



Принято

На заседании Ученого совета

«30» августа 2024 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора института

_____ И.П. Кодониди

«30» августа 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе ординатуры (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Практика производственная (клиническая) - АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

Тип практики – производственная

Шифр в учебном плане: **Б.2.1**

Направление подготовки: **высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)**

Наименование укрупненной группы специальности: **33.00.00 Фармация**

Наименование специальности: **33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия**

Объем: 1080 часов/30 ЗЕТ

Семестр: 4

Способ проведения – стационарная, выездная

Закреплена за кафедрой: фармации ФПО

Пятигорск- 2024

Рабочая программа производственной практики «Практика производственная (клиническая) - АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ» по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО
(Протокол № 6 от 28.08.2017 г.)

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО 16.06.2024 (протокол №6)

СОГЛАСОВАНО

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию 22.06.2024
(протокол №4)

Рецензент: Кодониди И.П. – доктор фармацевтических наук, профессор, кафедра органической химии ПМФИ

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ	4
2. МЕСТО ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ.....	4
3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ.....	5
Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	7
Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	8
4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ПРАКТИКИ.....	14
Общий объем производственной практики	14
Тематический план производственной практики.....	14
Содержание «Практики производственной (клинической) Аналитическая лаборатория»	16
Перечень практических навыков, осваиваемых ординатором при прохождении «Практики производственной (клинической) Аналитическая лаборатория».....	18
5 ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ «ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ»	19
Отчетность ординатора.....	19
Паспорт оценочных средств.....	19
Перечень вопросов к зачету по результатам прохождения «Практики производственной (клинической) Аналитическая лаборатория»	20
Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения программы практики и шкала оценивания	21
6 УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ « ПРАКТИКИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ»	22
Основная литература.....	22
Дополнительная литература.....	22
Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	23
Периодические издания	23
7 МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ ПРОХОЖДЕНИЯ «ПРАКТИКИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ».....	24
8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ	26
Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.	26
Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.	27
Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций	27
Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.....	28
Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	28
Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.....	28
9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ПРАКТИКИ/ПРАКТИЧЕСКОЙ ПОДГОТОВКИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ.....	29
Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ	29
Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ.....	30

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ:

Цель практики состоит в закреплении теоретических знаний, полученных при изучении базовых дисциплин; получении практических навыков в решении задач профессиональной деятельности провизора-аналитика:

производственно-технологическая;
контрольно-разрешительная;
организационно-управленческая.

Задачи практики:

1. Овладение методикой определения качества лекарственных средств на основе их физических, физико-химических и химических свойств и оформления документации о соответствии их качества требованиям ГФ и других НД.
2. Овладение методикой комплексного подхода к оценке качества лекарственных средств, включающего: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ;
3. Овладение методами фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных форм из сырья в соответствии с требованиями НД;
4. Овладение навыками идентификации лекарственных растений и лекарственного растительного сырья по внешним признакам, микроскопии и качественным реакциям;
5. Овладение методами определения примесей лекарственного растительного сырья (ЛРС) в соответствии с требованиями общих и частных фармакопейных статей (ФС) Государственной фармакопеи (ГФ);
6. Овладение методикой проведения экспресс-анализа перечисленной ниже внутриаптечной продукции (с применением титриметрических методов и метода рефрактометрии): воды очищенной и воды для инъекций; концентратов, полуфабрикатов, жидких лекарственных средств в бюреточной установке; нестойких и скоропортящихся лекарственных средств; инъекционных растворов, глазных капель; лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам;
7. Овладение методами оценки качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений.
8. Овладение техникой контроля качества лекарственных форм промышленного производства в соответствии с требованиями ГФ и других НД;
9. Овладение навыками использования существующей НД для проведения анализа и составления отчетной документации по оценке качества лекарственных средств.

2. МЕСТО ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

«Практика производственная (клиническая) - Аналитическая лаборатория» ординаторов является неотъемлемой и составной частью учебного процесса и выступает средством формирования приобретенных теоретических знаний в систему профессиональных знаний, умений и навыков провизора-аналитика.

«Практика производственная (клиническая) - Аналитическая лаборатория» относится к Базовой части Блока 2 «Практики».

Способы проведения производственной практики:

- стационарная;

– выездная.

Область профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу практики, включает обращение лекарственных средств (организацию и проведение контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/воды для инъекций, лекарственных средств, в том числе изготовленных в аптечной организации).

Объекты профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу практики, являются:

лекарственные средства;

совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для контроля качества при государственной регистрации и обращении лекарственных средств в соответствии с установленными национальными и международными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры:

производственно-технологическая;

контрольно-разрешительная;

организационно-управленческая.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

В результате освоения программы «Практики производственной (клинической) - Аналитическая лаборатория» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями:

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2).

Выпускник, освоивший программу практики, должен обладать:

профессиональными компетенциями:

в производственно-технологической деятельности

готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);

готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);

готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4).

в контрольно-разрешительной деятельности

готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);

готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7).

в организационно-управленческой деятельности

готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);

готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10);

готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).

Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Коды компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций		
		Знать	Уметь	владеть
УК-1	готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	суть понятий «абстрактное мышление», «анализ», «синтез»; нормы культуры абстрактного мышления, критического подхода и анализа информации; основы логики и логического мышления; основы методологии профессионального знания; формы анализа и синтеза при решении профессиональных и научно-исследовательских задач	адекватно воспринимать, систематизировать и критически анализировать профессиональную информацию; логически верно, аргументировано и ясно строить устную и письменную речь; критически оценивать свои профессиональные достоинства и недостатки; анализировать глобальные социально значимые проблемы в области фармацевтической химии и фармакогнозии	навыками абстрактного, логического мышления и критического анализа; навыками сбора и обработки информации по профессиональным проблемам; навыками выбора методов и средств решения учебных и профессиональных задач; навыками постановки цели; навыками устного и письменного оформления результатов абстрактного и логического мышления; навыками выработки мотивации к выполнению профессиональной деятельности, решения социально значимых проблем в области фармацевтической химии и фармакогнозии
УК-2	готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	основные характеристики, особенности и стадии развития коллектива; принципы и методы управления коллективом; этические нормы и принципы делового общения	прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями, структурой и поставленными профессиональными целями и задачами; толерантно и лояльно воспри-	приемами делового общения, разрешению профессиональных конфликтов; основами делового этикета и профессиональной этики; методикой подготовки и проведения публичного

			нимать социальные, этнические, конфессиональные, культурные различия членов коллектива	выступления; методикой аргументированного отстаивания собственной точки зрения
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

производственно-технологическая деятельность:

Коды компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций		
		Знать	Уметь	владеть
ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;	понятие «экспертиза лекарственного средства»; основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств; ответственность эксперта при проведении экспертизы; требования ГФ к отбору проб для экспертизы; теоретические основы выбора метода анализа с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода; сущность методов анализа (химических, биологических, физико-химических и др.), применяемых при экспертизе; аппаратное обеспечение методов, применяемых при экспертизе;	проводить экспертизу лекарственного средства в соответствии с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; производить отбор проб для анализа в соответствии с требованиями ГФ и/или иных нормативных документов; осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; валидировать методику применительно к анализируемому объекту; работать на приборе, составляющем аппаратное обеспечение метода (химического, биологического, физико-химического и др.); пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением;	навыками отбора проб ЛС и ЛРС; навыками проведения валидационной оценки методов анализа; методиками химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа; навыками работы на приборах, необходимых для проведения определенного анализа; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы

		<p>методы статистики и валидации; компьютерную технику и программное компьютерное обеспечение, используемое при проведении экспертизы и оформлении результатов экспертизы;</p> <p>оформление документации по результатам экспертизы</p>	<p>проводить статистическую обработку результатов анализа; интерпретировать результаты анализа; делать заключение экспертизы на основании полученных результатов;</p> <p>оформить документацию по результатам экспертизы</p>	
ПК-2	<p>готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;</p>	<p>понятия «регистрация лекарственного средства», «регистрационное удостоверение», «регистрационное досье»; требования к экспертизу лекарственных средств при государственной регистрации; основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации; ответственность эксперта при проведении экспертизы; правила предоставления образцов лекарственного препарата на экспертизу; теоретические основы выбора метода экспертизы с учетом анализируемого объекта,</p>	<p>проводить экспертизу документов (регистрационного досье) лекарственного средства в рамках государственной регистрации в соответствие с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; осуществлять выбор методики экспертизы, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; валидировать методику применительно к анализируемому объекту; работать на приборе, составляющем аппаратное обеспечение метода; пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением;</p> <p>проводить статистическую обработку результатов анализа; интерпретировать результаты</p>	<p>навыками проведения экспертизы регистрационного досье на лекарственное средство;</p> <p>навыками валидационной оценки методов анализа;</p> <p>навыками проведения химических, биологических, физико-химических и иных методов экспертизы в рамках государственной регистрации;</p> <p>навыками работы на приборах, необходимых для проведения экспертизы;</p> <p>навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных;</p> <p>навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы</p>

		возможностей и ограничений метода; сущность и аппаратное обеспечение методов анализа, применяемых при экспертизе в рамках государственной регистрации; методы статистики и валидации; компьютерную технику и программное компьютерное обеспечение, используемое при проведении экспертизы и оформлении результатов экспертизы; оформление документации по результатам экспертизы	анализа; делать заключение экспертизы на основании полученных результатов; оформлять документацию по результатам экспертизы; провести оценку регистрационного досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение	
ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;	устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика	применять специализированное оборудование в своей профессиональной деятельности	навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора-аналитика

контрольно-разрешительная деятельность:

Коды компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций		
		Знать	Уметь	владеть
ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в	сущность понятия «контроль качества лекарственных средств»; нормативные акты,	проводить контроль качества лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и	навыками по проведению работ по отбору и учету образцов лекарственных

	условиях фармацевтических организаций;	регламентирующие требования к проведению контроля качества в фармацевтических организациях; методы контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	объектов производственной среды (в том числе провести внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций) в условиях фармацевтических организаций в соответствии с требованиями нормативной документации; делать заключение о качестве лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды; методиками проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; навыками обработки и интерпретации результатов; навыками оформления документации по контролю качества лекарственных средств в фармацевтических организациях
ПК-7	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	нормативную базу, регламентирующую правила ввоза на территорию Российской Федерации и правила вывоза лекарственных средств	осуществить ввоз/вывоз ЛС в соответствие с действующим законодательством; проверять документацию на лекарственные средства; делать заключение о возможности/невозможности ввоза/вывоза лекарственных средств	навыками проверки документации на лекарственные средства в соответствие с действующим законодательством; навыками оформления документации в установленном порядке

организационно-управленческая деятельность:

Коды компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций		
		Знать	Уметь	владеть
ПК-8	готовность к организации контроля качества лекарственных средств в	сущность понятия «контроль качества лекарственных средств», «модель фармацевтической системы	организовать контроль качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях	навыками организации контроля качества лекарственных средств и лекарственного

	<p>условиях фармацевтических организаций;</p>	<p>качества»; международные и национальные нормативные акты, регламентирующие требования к проведению контроля качества в фармацевтических организациях; управление контролем качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; систему постоянного мониторинга процессов и качества продукции; систему корректирующих и предупреждающих действий</p>	<p>фарморганизаций в соответствие с требованиями нормативной документации; составить организационно-распорядительную документацию, касающуюся обеспечения качества лекарственных средств в фармацевтической организации (в том числе создать Отдел контроля качества; назначить лицо, отвечающее за контроль качества лекарственных средств); организовать работу персонала отдела контроля качества; определить и составить перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями действующей нормативной документации; управлять документацией системы качества и проводить аудит качества фармпредприятия; проводить постоянный мониторинг процессов и качества продукции поставщиков сырья и материалов; планировать и совершенствовать работу по контролю качества в условиях фарморганизации (система корректирующих и предупреждающих действий)</p>	<p>растительного сырья в условиях фарморганизаций; навыками работы с персоналом Отдела контроля качества; навыками руководства испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды средств в условиях фармацевтических организаций; навыками ведения оформления документации по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в фарморганизациях; навыками проведения самоинспекции фармацевтической организации; навыками постоянного мониторинга процессов и качества продукции поставщиков сырья и материалов; навыками проведения корректирующих и предупреждающих действий по результатам аудита</p>
--	-----------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ПК-10	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	основные принципы и методы управления в сфере деятельности провизора-аналитика	применять принципы и методы управления в профессиональной деятельности	навыками управления, навыками принятия решений; навыками предотвращения и разрешения конфликтов в профессиональной сфере
ПК-11	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.	требования нормативных актов Российской Федерации к качеству лекарственных средств; понятия «фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств» и их отличия	организовать получение сообщений о контрафактных и фальсифицированных лекарственных средствах; своевременно выявлять лекарственные средства пришедших в негодность, лекарственные средства с истекшим сроком годности, фальсифицированные и недоброкачественные средства; уметь проводить изъятие данных лекарственных средств из обращения в целях дальнейшего уничтожения; документально оформлять процедуры изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	навыками принятия мер по своевременному выявлению ЛС, пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных ЛС и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством; навыками документального оформления изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ПРАКТИКИ

Общий объем производственной практики

Вид учебной работы	Всего кредитных единиц (часов)
Общая трудоемкость практики	1080 (30)
Форма контроля	Зачет
Семестр	4

Тематический план производственной практики

№	Вид профессиональной деятельности	Место работы	Объем (час.)	Формируемые профессиональные компетенции	Форма контроля
1	Контроль вторичной и первичной упаковки, маркировки. Отбор проб, в том числе из нерасфасованных лекарственных средств и материалов и лекарственных препаратов в потребительской упаковке (согласно требованиям ОФС.1.1.0004.15)	Согласно Договору о практической подготовке	144	ПК-1, ПК-2, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-10, ПК-11	Дневник практики, отчетная документация
2	Определение органолептических свойств. Определение растворимости	Согласно Договору о практической подготовке	144	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-10, ПК-11	Дневник практики, отчетная документация
3	Определение подлинности и степени чистоты испытуемого образца. Валидация методик анализа	Согласно Договору о практической подготовке качества	144	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-10, ПК-11	Дневник практики, отчетная документация

4.	Лабораторная экспертиза (контроль качества) воды очищенной/воды для инъекций в соответствии с требованиями ФС.2.2.0020.15	Согласно Договору о практической подготовке	144	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-10, ПК-11	Дневник практики, отчетная документация
5.	Лабораторная экспертиза (контроль качества) этилового спирта в соответствии с требованиями ФС.2.1.0036.15	Согласно Договору о практической подготовке	72	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-10, ПК-11	Дневник практики, отчетная документация
6.	Контроль качества фармацевтической субстанции согласно требованиям ОФС.1.1.0006.15	Согласно Договору о практической подготовке	144	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-10, ПК-11	Дневник практики, отчетная документация
7.	Лабораторная экспертиза (контроль качества) лекарственных средств, изготовленных по индивидуальным рецептам в аптечных организациях или индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (в соответствии с требованиями Приказа МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.; ГФ XIII и ГФ XIV изданий)	Согласно Договору о практической подготовке	144	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-10, ПК-11	Дневник практики, отчетная документация
8.	Контроль качества лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации	Согласно Договору о практической подготовке	144	ПК-1, ПК-2, ПК-10, ПК-11	Дневник практики, отчетная документация

Содержание «Практики производственной (клинической) Аналитическая лаборатория»

1. Контроль вторичной и первичной упаковки, маркировки. Отбор проб, в том числе из не расфасованных лекарственных средств и материалов и лекарственных препаратов в потребительской упаковке

Требования к отбору проб для анализа, особенности отбора проб в зависимости от агрегатного состояния испытуемого образца и иных характеристик. Понятие о выборке, выборочной единице, генеральной совокупности, репрезентативном образце и т.д. Составление плана отбора проб. Проведение контроля упаковки и маркировки, заключение по результатам анализа; оформление протокола анализа.

2. Определение органолептических свойств. Определение растворимости.

Определение органолептических свойств («Описание») (цвет, запах, агрегатное состояние и прочее). Для жидкостей – определение прозрачности и степени мутности (ОФС.1.2.1.0007.15) Методики проведения испытания растворимости для веществ с известной растворимостью и для веществ с неизвестной растворимостью. Заключение по результатам испытания; оформление протокола анализа.

3. Определение подлинности и степени чистоты испытуемого образца

Методы определения подлинности (химические, физические, физико-химические). Выбор методики анализа в зависимости от физико-химических свойств испытуемого образца. Общие фармакопейные методы оценки качества ЛС. Принципы, положенные в основу химических методов качественного и количественного анализа ЛС; принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС; особенности анализа отдельных категорий лекарственных форм; принципы аттестации методик анализа и испытаний оборудования (валидация). Качественное и количественное определение химическими методами. Качественные реакции. Количественное определение. Нитритометрия (ОФС.1.2.3.0013.15). Кислотно-основное титрование в неводных средах (ОФС.1.2.3.0014.15). Комплексонометрическое титрование (ОФС.1.2.3.0015.15). Другие титриметрические методы. Определение физико-химическими (инструментальными) методами. Определение удельного вращения (поляриметрия). Определение показателя преломления (рефрактометрия). Определение температуры плавления (затвердевания). Определение подлинности методом УФ-спектрофотометрии. Определение подлинности и чистоты хроматографическими методами (бумажная хроматография, ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ). Определение подлинности (пикнометр, ареометр). Заключение по результатам испытания; оформление протокола анализа.

4. Лабораторная экспертиза (контроль качества) воды очищенной/воды для инъекций в соответствии с требованиями действующих государственных фармакопей РФ Требования к воде очищенной и воде для инъекций; необходимый объем испытаний, определенный нормативной документацией; принципы методов анализа воды очищенной и воды для инъекций. Определение органолептических свойств, pH, сухого остатка, кислотности или щелочности, электропроводности (методом кондуктометрии), определение наличия примесей (восстанавливающих веществ, диоксида углерода, нитритов и нитратов, аммиака, хлоридов, сульфатов, кальция и магния, тяжелых металлов, алюминия, механических включений). Заключение по результатам испытания; оформление протокола анализа.

5. Лабораторная экспертиза (контроль качества) этилового спирта в соответствии с требованиями действующих государственных фармакопей РФ Требования к спирту этиловому; необходимый объем испытаний, определенный нормативной документацией; принципы методов анализа спирта этилового. Определение органолептических свойств, растворимости, подлинности (качественные реакции),

плотности, прозрачности, кислотности или щелочности, хлоридов, сульфатов, тяжелых металлов, метанола, альдегидов, сложных эфиров, сивушного масла, фурфурола, восстанавливающих веществ, нелетучих веществ. Заключение по результатам испытания; оформление протокола анализа.

4. Контроль качества фармацевтической субстанции согласно требованиям действующих государственных фармакопей РФ.

Требования к качеству субстанции; необходимый объем испытаний, определенный нормативной документацией; принципы методов анализа фармацевтической субстанции. Определение органолептических свойств, растворимости, подлинности, прозрачности и цветности раствора, рН, кислотности или щелочности, примесей, потери в массе при высушивании, сульфатной золы, тяжелых металлов, содержания мышьяка, остаточных органических растворителей, количественное определение. Заключение по результатам испытания; оформление протокола анализа.

5. Лабораторная экспертиза (контроль качества) лекарственных средств, изготовленных по индивидуальным рецептам в аптечных организациях или индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

Требования нормативной документации к качеству лекарственных средств, изготовленных в аптеках или ИП, имеющими лицензию на фармдеятельность; необходимый объем испытаний, определенный нормативной документацией; принципы методов анализа. Методы физического контроля и требования (приказ № 751н от 26.10.15 г.), методы химического контроля и требования. Заключение по результатам испытания; оформление протокола анализа.

6. Контроль качества лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации

Контроль качества травы в зависимости от морфологической группы (в соответствии с требованиями ОФС.1.5.1.0002.15 и ФС). Определение внешних признаков. Определение микроскопических признаков (микроскопический анализ). Проведение качественных микрохимических и гистохимических реакций. Количественное определение действующих веществ.

Контроль качества цветков (в соответствии с требованиями ОФС.1.5.1.0004.15 и ФС). Определение внешних признаков. Определение микроскопических признаков (микроскопический анализ). Проведение качественных микрохимических реакций. Количественное определение действующих веществ. Прочие методы анализа.

Контроль качества корней, корневищ, луковиц, клубней и клубнелуковиц (в соответствии с требованиями ОФС.1.5.1.0006.15 и ФС). Определение внешних признаков. Определение микроскопических признаков (микроскопический анализ). Проведение качественных микрохимических и гистохимических реакций. Количественное определение действующих веществ. Прочие методы анализа.

Контроль качества листьев (в соответствии с требованиями ОФС.1.5.1.0003.15 и ФС). Определение внешних признаков. Определение микроскопических признаков (микроскопический анализ). Проведение качественных микрохимических и гистохимических реакций. Количественное определение действующих веществ. Прочие методы анализа.

Контроль качества коры (в соответствии с требованиями ГФ ОФС.1.5.1.0005.15 и ФС). Определение внешних признаков. Определение микроскопических признаков (микроскопический анализ). Проведение качественных микрохимических реакций. Количественное определение действующих веществ. Прочие методы анализа.

Контроль качества семян (в соответствии с требованиями ОФС.1.5.1.0008.15 и ФС). Определение внешних признаков. Определение микроскопических признаков (микроскопический анализ). Проведение качественных микрохимических и

гистохимических реакций. Количественное определение действующих веществ. Прочие методы анализа. Заключение по результатам испытания; оформление протокола анализа.

Перечень практических навыков, осваиваемых ординатором при прохождении «Практики производственной (клинической) Аналитическая лаборатория»

отбор проб из нерасфасованных лекарственных средств и материалов и лекарственных препаратов в потребительской упаковке;
взятие точной навески лекарственного вещества;
растворение навески лекарственного вещества;
разбавление концентрированных растворов;
приготовление стандартных растворов;
приготовление растворов сравнения;
приготовление растворов для проверки шкалы оптической плотности;
приготовление реактивов;
взятие аликвотной доли для титрования;
проведение реакций подлинности;
проведение титрования с помощью бюретки, бюреточной установки и пипетки;
определение точки конца титрования (визуально и инструментальным способом);
нанесение вещества на хроматографическую пластинку;
приготовление хроматографической системы;
оценка пригодности хроматографической системы;
хроматографирование;
интерпретация хроматографических данных;
построение градуировочного графика;
построение калибровочного графика;
определение средней массы;
определение pH;
оформление аналитического паспорта;
определение прозрачности или цветности;
определение влажности ЛРС;
проведение ситового анализа;
определение золы общей и нерастворимой в HCl;
подготовка образцов ЛРС для микроскопического исследования;
приготовление временных микропрепаратов (поперечных срезов, с поверхности, давленных) цельного измельченного и порошкованного сырья;
проведение гистохимических реакций подлинности;
определение измельченности и содержания примесей в ЛРС;
определение зараженности ЛРС вредителями;
проведение качественных реакций на основные БАС в ЛРС;
определение содержания экстрактивных веществ в ЛРС;
исследование внешних признаков сырья невооруженным глазом и при помощи лупы;
определение органолептических свойств ЛРС;
оформление протокола испытаний (анализа).

5 ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ «ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ»

Текущий контроль прохождения практики осуществляется руководителем практики в следующих формах:

- фиксация посещений в журнале посещения практики;
- ведение дневника практики.

Промежуточная аттестация по «Производственной практике «Аналитическая лаборатория» реализуется в форме:

- представления отчета о результатах прохождения практики;
- зачета в 4 семестре.

Отчетность ординатора

Отчетность ординатора по результатам прохождения практики состоит из:

- Дневника практики
- Отчета о прохождении практики
- Характеристики руководителя с места прохождения практики

Формы дневника, отчета о прохождении практики и других отчетных документов устанавливаются локальным нормативным актом и соответствующими методическими указаниями.

Паспорт оценочных средств.

Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства	
	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Комплект заданий в составе методических разработок к прохождению практики; участие в практической деятельности под руководством провизора-аналитика, отражаемое в дневнике практики.	Перечень вопросов к зачету
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Комплект заданий в составе методических разработок к прохождению практики; участие в практической деятельности под руководством провизора-аналитика, отражаемое в дневнике практики.	Перечень вопросов к зачету
ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Комплект заданий в составе методических разработок к прохождению практики; участие в практической деятельности под руководством провизора-аналитика, отражаемое в дневнике практики.	Перечень вопросов к зачету
ПК-2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Комплект заданий в составе методических разработок к прохождению практики; участие в практической деятельности под руководством провизора-аналитика, отражаемое в дневнике практики.	Перечень вопросов к зачету
ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в	Комплект заданий в составе методических разработок к прохождению практики; участие в практической деятельности под руководством провизора-аналитика,	Перечень вопросов к зачету

профессиональной сфере	отражаемое в дневнике практики.	
ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Комплект заданий в составе методических разработок к прохождению практики; участие в практической деятельности под руководством провизора-аналитика, отражаемое в дневнике практики.	Перечень вопросов к зачету
ПК-7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Комплект заданий в составе методических разработок к прохождению практики; участие в практической деятельности под руководством провизора-аналитика, отражаемое в дневнике практики.	Перечень вопросов к зачету
ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Комплект заданий в составе методических разработок к прохождению практики; участие в практической деятельности под руководством провизора-аналитика, отражаемое в дневнике практики.	Перечень вопросов к зачету
ПК-10 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Комплект заданий в составе методических разработок к прохождению практики; участие в практической деятельности под руководством провизора-аналитика, отражаемое в дневнике практики.	Перечень вопросов к зачету
ПК-11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Комплект заданий в составе методических разработок к прохождению практики; участие в практической деятельности под руководством провизора-аналитика, отражаемое в дневнике практики.	Перечень вопросов к зачету

Перечень вопросов к зачету по результатам прохождения «Практики производственной (клинической) Аналитическая лаборатория»

1. Организация контроля качества ЛС в структурных производственных подразделениях аптек, фармацевтических заводов, фабрик. Отделы контроля качества
2. Требования общих фармакопейных статей действующих изданий ГФ РФ к методам контроля качества лекарственных форм (таблетки, мази и т.д.)
3. Требования общих фармакопейных статей действующих изданий ГФ РФ к методам контроля качества лекарственного растительного сырья в зависимости от морфологической принадлежности
4. Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики и их определение
5. Требования нормативной документации к воде очищенной и воде для инъекций
6. Физический контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке, согласно требованиям приказа МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.
7. Химический контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке, согласно требованиям приказа МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.
8. Контроль качества лекарственных средств в рамках государственной регистрации
9. Понятие о фальсифицированном, недоброкачественном и контрафактном лекарственном средстве. Процедура изъятия из обращения данных групп лекарственных препаратов
10. Спектрофотометрические методы в оценке качества лекарственных средств. Сущность метода
11. Физические константы в определении подлинности лекарственных препаратов
12. Комплексный характер оценки качества лекарственного средства

13. Методы отбора проб и особенности отбора проб из нерасфасованных лекарственных средств и материалов и лекарственных препаратов в потребительской упаковке
14. Специализированное оборудование, используемое в проведении испытаний лекарственных средств на базе практики. Принципы работы, возможности и ограничения методов
15. Хроматографические методы в контроле качества лекарственных средств
16. Контроль качества лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла
17. Контроль качества лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества
18. Нормативная документация, регламентирующая контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации
19. Обработка результатов анализа. Программы, используемые для статической обработки результатов анализа
20. Методы определения степени чистоты лекарственных средств
21. Микроскопические методы определения подлинности лекарственного растительного сырья и сборов
22. Контроль качества мазей в соответствии с требованиями нормативной документации
23. Общие реакции на подлинность согласно требованиям действующих изданий ГФ РФ
24. Остаточные органические растворители. Требования к содержанию в лекарственных средствах, регламентируемые действующими изданиями ГФ РФ

Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения программы практики и шкала оценивания

Перечень компетенций и критерии их сформированности	Аттестация (зачет)
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-10, ПК-11) на достаточно высоком уровне	Зачтено
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-10, ПК-11) на продвинутом уровне	
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-10, ПК-11) на базовом уровне	
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-10, ПК-11) на уровне ниже базового	Не зачтено

Оценивание результатов устных ответов при зачете.

Уровень знаний определяется оценками *«зачтено»*, *«не зачтено»*,

«Зачтено» – ординатор показывает полные, глубокие или достаточные знания программного материала, логично и аргументированно отвечает на поставленный вопрос, а также дополнительные вопросы, показывает достаточный уровень теоретических и практических знаний, при ответе не допускает грубых ошибок или противоречий.

«Не зачтено» – ординатор показывает недостаточные знания программного материала, не способен аргументировано его излагать, допускает грубые ошибки в ответе, неправильно отвечает на поставленный вопрос или затрудняется с ответом.

6 УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ « ПРАКТИКИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ»

Основная литература

Государственная Фармакопея РФ. 12 изд. Ч.1. М.: МЗ РФ, 2007. - 704 с.

Государственная Фармакопея РФ. 13 изд. – М., 2015. – Режим доступа:
<http://www.femb.ru/feml>

Государственная фармакопея РФ, 14-ое издание. В 4 т. М.: МЗРФ, 2018. -
Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml>

Европейская фармакопея. – 7-е изд. в 3 т. М.: Ремедиум, 2011

Фармакопея США. Национальный формуляр: в 2 т.: USP 29, NF 24/

Фармакопейная Конвенция США; Совет экспертов. – М.: GEOTAR –
Медия, 2009 – 1720 с.

Дополнительная литература

Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Харченко М.И.// М.: Перо, 2014. – 656 с.

Пятигорская Н.В., Самылина И.А., Береговых В.В. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: учеб. Пособие. - СПб.: СпецЛит, 2013. - 367 с.

Тюкавкина Н.А. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. - М.: Издательство: Медицинское информационное агентство, 2008. – 384 с.

Нормативная документация

Приказ МЗ РФ от 1 апреля 2016 г. N 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики»

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78
«О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для
медицинского применения»

Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 750н (ред. от 03.04.2014) «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов»

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 81
«Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики
Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных
средств»

Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2012 N 2603-р «Об утверждении Национальной программы реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения»

Федеральный закон "Об обеспечении единства измерений" от 26.06.2008 N 102-ФЗ

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Учебный портал e-learning факультета последипломного образования ПМФИ [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://do.pgfa.ru/> (доступен для ординаторов)

ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.who.int/ru/>

Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/>

Государственная фармакопея РФ, 15-ое издание. 2023. - Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>

Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с. Режим доступа: <http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

Периодические издания

Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии

Ведомости научного центра экспертизы средств для медицинского применения

Известия высших учебных заведений. Северо-Кавказский регион.

Естественные науки

Растительные ресурсы

Химия растительного сырья

Химико-фармацевтический журнал

7 МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ ПРОХОЖДЕНИЯ «ПРАКТИКИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ»

Требования к месту прохождения практики:

«Практику производственную (клиническую) Аналитическая лаборатория», при наличии заключенного договора, ординаторы могут пройти в образовательных и научных организациях, осуществляющих фармацевтическую деятельность, в организациях, осуществляющих производство лекарственных средств, организациях, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, аптечных организациях, судебно-экспертных учреждениях и иных организациях, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг), соответствующих видам работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и предусмотренных образовательной программой. Практика может проводиться в структурных подразделениях организации.

Для лиц с ограниченными возможностями здоровья выбор мест прохождения практики производится с учетом состояния здоровья и требований по доступности.

Практика ординаторов проводится в соответствии с приказом Минздрава России от 03.09.2013 N 620н "Об утверждении Порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования".

По практике установлен перечень обязательных видов работы ординатора, включающий:

- посещение базы практики в соответствии с утвержденным графиком и распорядком работы, установленном в фармацевтической (медицинской) организации;
- участие в фармацевтической деятельности самостоятельно или под руководством преподавателя или наставника;
- регулярное посещение соответствующего электронного ресурса по методическому обеспечению производственной практики, размещенного на учебном портале e-learning, изучение учебного контента в соответствии с графиком учебного процесса.

Практическая подготовка ординаторов обеспечивается путем их участия в фармацевтической деятельности в порядке, утвержденном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 августа 2013 г. N 585н.

Организация практической подготовки ординаторов на базе организации, осуществляющей производство лекарственных средств, организации, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организации, судебно-экспертного учреждения или иной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, осуществляется на основании договора.

Указанный договор заключается между Пятигорским медико-фармацевтическим институтом – филиалом ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России и организацией, осуществляющей производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации.

Договор должен содержать положения, определяющие порядок и условия использования имущества сторон договора, необходимого для организации практической подготовки, участия ординаторов в фармацевтической деятельности, порядок участия работников медицинских организаций, организаций, осуществляющих производство лекарственных средств, организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, аптечных организаций, судебно-экспертных учреждений или иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья, в образовательной деятельности.

Для организации учебного процесса кафедры должны располагать учебно-методическим комплексом по практике, который включает рабочую программу практики, пересматриваемую ежегодно, полный набор обязательной учебной литературы, методические указания для преподавателей и ординаторов по всем разделам практики, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания дисциплин предусматривает самостоятельную работу или работу под руководством провизора-аналитика, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий в среде LMS Moodle на учебном портале e-learning.

Для организации и проведения практической подготовки ординаторов назначается руководитель практической подготовки от соответствующего структурного подразделения института и от базы практики (руководитель организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, назначает работника (работников), замещающего (замещающих) штатные должности в данной организации, ответственного за организацию и проведение практической подготовки (далее - ответственный работник).

Перечень оборудования, необходимого для освоения практических навыков ординатором, устанавливается в соответствии с ФГОС соответствующим договором о практической подготовке.

8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебной программы практики инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:

- возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

Для лиц с ограниченными возможностями здоровья выбор мест прохождения практик должен учитывать состояние здоровья и требования по доступности.

Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Категории студентов	Формы
С нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы. Для ординаторов с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

Категории студентов	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка

Студентам с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены Пятигорским медико-фармацевтическим институтом – филиалом ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России или могут использоваться собственные технические средства. Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине (модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и/или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

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

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория – мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;
- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);
- учебная аудитория для самостоятельной работы – стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным

компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ПРАКТИКИ/ПРАКТИЧЕСКОЙ ПОДГОТОВКИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

В соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденном Ученым советом 30.08.2019, а также в соответствии с изменениями в ст.108 Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» при угрозе возникновения и(или) отдельных чрезвычайных ситуаций, введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации реализация практической подготовки, включая практики, может осуществляться с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий и/или электронного обучения в порядке, установленном федеральными органами исполнительной власти, распорядительными актами ФГБОУ ВолгГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.

В случае невозможности организации практики в медицинских и фармацевтических организациях или иных организациях, соответствующих профилю образовательной программы, на кафедрах организуется максимальное использование возможностей электронного обучения и дистанционных образовательных технологий (ДОТ) на Учебном портал e-learning на сайте <https://do.pmedpharm.ru>.

Местом проведения практики, при организации которой используются ДОТ, при невозможности реализации практики в профильной организации в связи с введением ограничительных мероприятий, является Пятигорский медико-фармацевтический институт независимо от места нахождения обучающегося.

Практика, предусматривающая участие обучающегося в работе с лабораторным оборудованием, приборами, измерительной аппаратурой, вычислительной техникой, технологическими, аналитическими или иными экспериментальными методиками, выполнении процедур и манипуляций может осуществляться при помощи доступных средств симуляционного обучения, включая виртуальные имитационные тренажеры.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: решение клинических задач, решение ситуационных задач, чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.) просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательскую работу, написание обзора статьи, эссе, разбор лабораторных или инструментальных методов диагностики.

Все виды занятий реализуются согласно утвержденного тематического плана. Материалы размещаются в ЭИОС института.

Учебный контент, размещаемый в ЭИОС по возможности необходимо снабдить комплексом пошаговых инструкций, позволяющих обучающемуся правильно выполнить методические требования.

Методические материалы должны быть адаптированы к осуществлению образовательного процесса с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Методическая помощь обучающимся во время практической подготовки (включая методические рекомендации по прохождению практики, консультирование по ведению отчетной документации) может осуществляться посредством электронной информационно-образовательной среды с использованием технологий электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Для коммуникации обучающихся с преподавателями могут быть использованы любые доступные технологии в синхронном и асинхронном режиме.

Текущий контроль осуществляется дистанционно, результаты представляются преподавателю посредством телекоммуникационных технологий. По каждой теме обучающийся должен получить задания, соответствующее целям и задачам практики, вопросы для обсуждения. Выполнение задания должно обеспечивать формирования части компетенции, предусмотренной настоящей РПП и целями занятия. Рекомендуется разрабатывать задания, по возможности, персонализировано для каждого обучающегося. Задание на практику должно быть соизмеримо с продолжительностью рабочего дня согласно расписанию.

Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ

При организации и проведении промежуточной аттестации с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий кафедра:

- совместно с отделом информационных технологий создает условия для функционирования ЭИОС, обеспечивающей полноценное проведение промежуточной аттестации в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся;
- обеспечивает идентификацию личности обучающегося и контроль соблюдения условий проведения экзаменационных и/или зачетных процедур, в рамках которых осуществляется оценка результатов обучения.

Экзаменационные и/или зачетные процедуры в синхронном режиме проводится с учетом видео-фиксации идентификации личности; видео-фиксации устного ответа; в асинхронном режиме - с учетом аутентификации обучающегося через систему управления обучением (LMS).

Порядок проведения промежуточной аттестации осуществляется в форме компьютерного тестирования и устного собеседования

При проведении промежуточной аттестации и текущего контроля предусматривается возможность учитывать трудовую деятельность обучающихся, которые трудоустроены в медицинских/фармацевтических организациях при предоставлении соответствующих документов (трудовая книжка, трудовой договор), если характер выполняемых ими работ способствует формированию компетенций, навыков и умений, предусмотренных программой практики, а также подтверждение участия обучающегося в работе ботанического отряда, студенческого медицинского отряда, волонтерской деятельности в период действия ограничительных мероприятий если характер выполняемых ими работ способствует формированию компетенций, навыков и умений, предусмотренных программой практики.

ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

№	Дата	Изменения в содержании
1	28.08.2018 г.	Актуализация информации о программном обеспечении используемом при реализации программ ординатуры
2	28.08.2019 г.	Особенности организации обучения по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья
3	21.04.2020 г.	Особенности организации образовательного процесса с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий
4	28.08.2021	Актуализация информации о программного обеспечения. Обновление нормативной базы.
5	28.08.2022	Актуализация информации о программного обеспечения. Обновление нормативной базы.
6	28.08.2023	Актуализация информации о программного обеспечения. Обновление нормативной базы.