



**Принято**

На заседании Ученого совета

«30» августа 2024 г.

Протокол № 1

**УТВЕРЖДАЮ**

Зам. директора института по УВР

И.П. Кодониди

«30» августа 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3.6  
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 ДИСЦИПЛИНЫ**

**Менеджмент качества в фармацевтических организациях**

Шифр дисциплины в учебном плане: **Б1.Б.6**

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: 144 часов/4 ЗЕТ**

**Семестр: 3**

**Закреплена за кафедрой: экономики и организации здравоохранения и фармации**

Рабочая программа дисциплины «Менеджмент качества в фармацевтических организациях» по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

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:**

Кабакова Т.И. – доктор фармацевтических наук, доцент, кафедра ОЭФ

## ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....	4
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» .....	4
3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ .....	5
Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения .....	6
Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения .....	7
4 СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ .....	10
Общий объем учебной нагрузки дисциплины .....	10
Учебно-тематический план дисциплины .....	10
Содержание дисциплины «Менеджмент качества в фармацевтических организациях» ...	11
Тематический план лекций.....	12
Тематический план практических занятий .....	12
Тематический план семинарских занятий.....	12
Самостоятельная работа по дисциплине.....	12
5 ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....	14
Паспорт оценочных средств.....	14
Примеры заданий в тестовой форме.....	15
Примерные темы рефератов, сообщений, докладов .....	17
Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания.....	18
6 УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ... 19	19
Основная литература.....	19
Дополнительная литература.....	19
Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» .....	20
Периодические издания .....	21
Перечень лицензионного программного обеспечения .....	21
7 МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ.....	21
8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ .....	23
Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине. ....	23
Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине. ....	24
Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций....	24
Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины. ....	25
Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины .....	25
Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.....	25
9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ	26
Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.....	26
Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся .. .....	27
Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ....	27

## 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Цель изучения дисциплины** изучения дисциплины «Менеджмент качества в фармацевтических организациях» в ординатуре по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» является подготовка специалистов провизоров-аналитиков ко всем видам деятельности, предусмотренной ФГОС, для самостоятельной работы в фармацевтических организациях, на предприятиях в соответствии с установленными требованиями в области обращения лекарственных средств.

### **Задачи изучения дисциплины:**

формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия;  
подготовка провизора-аналитика, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в вопросах менеджмента качества и стандартных операционных процедур;  
формирование умений в освоении новейших технологий и методик исследовательской деятельности в сфере менеджмента качества;  
формирование компетенций провизора-аналитика в областях производственно-технологической, контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности.

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Дисциплина относится к Базовой части Блока 1 дисциплины (модули), которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

*Область профессиональной деятельности* ординаторов, освоивших программу ординатуры, включает обращение лекарственных средств (нормативно-правовое регулирование и политику менеджмента качества).

*Объекты профессиональной деятельности* ординаторов, освоивших программу ординатуры, включают:

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 ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

В результате освоения дисциплины «Менеджмент качества в фармацевтических организациях» обучающийся должен обладать:

**универсальными компетенциями:**

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

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

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать

**профессиональными компетенциями:**

*производственно-технологическая деятельность:*

- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);

*контрольно-разрешительная деятельность:*

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

*организационно-управленческая деятельность:*

-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	Специфику научного знания, его отличия от религиозного, художественного и обыденного знания; главные этапы развития науки; основные проблемы современной науки и приемы самообразования.	Приобретать систематические знания в выбранной области науки, анализировать возникающие в процессе научного исследования мировоззренческие проблемы с точки зрения современных научных данных обоснованные выводы из новой научной и учебной литературы, результатов экспериментов, происходящих в мире глобальных событий.	понятийным аппаратом, навыками научного анализа и методологией научного подхода в научно-исследовательской и практической деятельности, навыками приобретения умений и знаний.
УК-2	Готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия.	Основные способы, формы и методы самоорганизации и самообразования, повышения квалификации и профессионального мастерства.	Определять круг профессиональных обязанностей управленца в зависимости от конкретной сферы деятельности, соотносить их реализацию с принципами этики провизора.	Навыками использования различных форм, методов и способов самоорганизации и самообразования.

**Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения**

**производственно-технологическая деятельность:**

Коды компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций		
		знать	уметь	владеть
ПК-5	- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	систему и организацию государственного контроля качества лекарственных средств; виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. правила хранения ЛП в аптеках	организовать информационное обеспечение контроля качества лекарственных средств;- обеспечить в аптечной организации и на производстве санитарный режим и асептические условия проведения контроля качества лекарственных средств; уметь провести приемку товара по качеству и количеству	современными подходами к организации соблюдения правил хранения ЛП и обеспечения их надлежащего качества
ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	методологию и терминологию, применяемые в фармацевтической химии; - нормативно-правовые, методические документы федерального органа исполнительной власти в сфере здравоохранения Российской Федерации, международные стандарты, регламентирующие контроль качества лекарственных средств;	- применять методы математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения профессиональных задач; - оформлять документацию по результатам контроля качества лекарственных средств; - обеспечить экологическую безопасность производства и применения лекарственных средств;	- современными подходами к методам синтеза основных, наиболее важных фармакологических групп лекарственных веществ; - приемами комплексной оценки качества лекарственных средств

ПК-8	-готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическую, химическую и фармакологическую совместимость Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств Условия и сроки хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях	Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и применением решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов. Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) и приемке лекарственных препаратов по количеству и качеству.	Мониторингом информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента Проведением анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.
ПК-10	- - готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Фармацевтический менеджмент. Основы управления организацией. Методы и способы управления персоналом в фармацевтической организации. Основы делопроизводства. Основы коммуникативной деятельности.	Анализировать и оценивать деятельность персонала на конкретных участках работы. Составлять штатное расписание фармацевтической организации. Составлять функциональные должностные инструкции сотрудников. Обеспечивать рациональную организацию рабочих мест с учетом выполняемых функций в соответствии с требованиями охраны труда.	Способностью определять задачи профессионального и личностного становления и развития сотрудников; планировать повышение их квалификации и обеспечивать профессиональный рост. Формировать благоприятный климат в коллективе. Проводить разъяснительную работу по обеспечению соблюдения принципов фармацевтической деонтологии.
ПК-11	- готовность к проведению	Международные стандарты	Организация работы с	Формирование

	<p>процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p>	<p>системы менеджмента качества. Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами. Порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции</p>	<p>фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией</p>	<p>стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</p>
--	---	--	---	---

## 4 СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

### Общий объем учебной нагрузки дисциплины

Вид учебной работы	Всего кредитных единиц (часов)
<b>Общая трудоемкость дисциплины:</b>	72
<b>Аудиторные занятия:</b>	48
<b>Самостоятельная работа (СР):</b>	24
<b>Форма контроля</b>	<b>Зачет</b>
<b>Семестр</b>	3

### Учебно-тематический план дисциплины

Индекс	Наименование раздела/подраздела	Всего ЗЕТ	Всего часов	В том числе						Вид контроля
				Лекции	ПЗ	СЗ	КСР	СР подрук.	СРС	
	Б1.Б.6 Менеджмент качества в фармацевтических организациях	2								Зачет
1.	Нормативно-правовое регулирование системы менеджмента качества. Общие стратегические задачи управления фармацевтическими услугами.		12	1	6	-			5	
2.	Политика качества. Принципы менеджмента качества. Система менеджмента качества в аптечных организациях		12	1	6				5	
3.	Общий обзор мотивационных процессов при управлении качеством Служба управления качеством. Управление изменениями.		12			8			4	
4.	Развитие системы качества фармацевтических товаров и услуг. Государственные и региональные цели и задачи в системе менеджмента качества. Стандарты деятельности.		12			8			4	
5.	Уполномоченные по качеству в системе менеджмента качества аптечных организаций. Надлежащая аптечная, дистрибьюторская и логистическая практика.		12	1		8			3	
6.	Стандартные операционные процедуры как составная часть системы менеджмента качества.		10	1		6			3	

## **Содержание дисциплины «Менеджмент качества в фармацевтических организациях»**

### **Нормативно-правовое регулирование системы менеджмента качества. Общие стратегические задачи управления фармацевтическими услугами.**

Качество как объект управления. Показатели качества и их оценка. Элементы системы качества. Управление качеством. Этапы цикла Деминга. Стандарты системы качества ИСО и ГОСТ.

### **Политика качества. Принципы менеджмента качества. Система менеджмента качества в аптечных организациях**

Предоставление фармацевтических услуг высокого качества. Поддержка непрерывного развития системы качества фармацевтических услуг. Обеспечение партнерского взаимодействия с потребителями фармацевтических услуг. Введение корпоративного подхода к повышению эффективности затрат на фармацевтические услуги.

### **Общий обзор мотивационных процессов при управлении качеством. Служба управления качеством. Управление изменениями.**

Процесс и содержание управления качеством продукции и услуг. Взаимосвязь общего менеджмента и менеджмента качества. Формирование осознанного поведения в области качества на основе факторов внутренней и внешней мотивации. Организационные, затратные, ценностные и ментальные изменения. Функции службы качества.

### **Развитие системы качества фармацевтических товаров и услуг. Государственные и региональные цели и задачи в системе менеджмента качества. Стандарты деятельности.**

Восемь принципов менеджмента качества. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения". Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".

### **Уполномоченные по качеству в системе менеджмента качества аптечных организаций. Надлежащая аптечная, дистрибьюторская и логистическая практика.**

Должностные обязанности уполномоченного по качеству при работе с поставщиками, при приемочном контроле и хранении товаров, ведение документации по контролю качества. Организации обучения персонала. Структура документации системы качества в аптечной, оптовой организации. Правила составления и утверждения документации по качеству

### **Стандартные операционные процедуры как составная часть системы менеджмента качества.**

Нормативные акты, регламентирующие осуществление оптовой, розничной продажи ЛП. Правила перевозки, хранения и реализации ЛП на всех этапах товародвижения в виде стандартных операционных процедур (СОП).

### Тематический план лекций

№ пп	Название лекции	Кол-во часов
1.	Нормативно-правовое регулирование системы менеджмента качества. Общие стратегические задачи управления фармацевтическими услугами	1
2.	Политика качества. Принципы менеджмента качества. Система менеджмента качества в аптечных организациях	1
3.	Надлежащая аптечная, дистрибьюторская и логистическая практика	1
4.	Стандартные операционные процедуры как составная часть системы менеджмента качества	1

### Тематический план практических занятий

№ пп	Название занятия	Кол-во часов
1.	Элементы системы качества. Управление качеством. Этапы цикла Деминга. Стандарты системы качества ИСО и ГОСТ	6
2.	Поддержка непрерывного развития системы качества фармацевтических услуг. Обеспечение партнерского взаимодействия с потребителями фармацевтических услуг	6

### Тематический план семинарских занятий

№ пп	Название занятия	Кол-во часов
1.	Процесс и содержание управления качеством продукции и услуг. Взаимосвязь общего менеджмента и менеджмента качества	8
2.	Восемь принципов менеджмента качества. Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.	8
3.	Структура системы менеджмента качества в аптечной, оптовой организации. Правила составления и утверждения документации по качеству	8
4.	Правила перевозки, хранения и реализации ЛП на всех этапах товародвижения в виде стандартных операционных процедур (СОП).	6

### Самостоятельная работа по дисциплине

Самостоятельная работа ординаторов направлена на совершенствование навыков и умений, полученных во время аудиторных занятий, а также на развитие навыков самоорганизации и самодисциплины.

Поддержка самостоятельной работы заключается в непрерывном развитии у ординатора рациональных приемов познавательной деятельности, переходу от деятельности, выполняемой под руководством преподавателя, к деятельности, организуемой самостоятельно, к полной замене контроля со стороны преподавателя самоконтролем.

Контроль самостоятельной работы организуется как единство нескольких форм: самоконтроль, взаимоконтроль, контроль со стороны преподавателя.

Для успешного освоения дисциплины ординатору необходимо посещать все контактные занятия и систематически в полном объеме выполнять все задания для самостоятельной работы.

Для достижения поставленных целей преподавания дисциплины реализуются следующие средства, способы и организационные мероприятия:

- изучение теоретического материала дисциплин на лекциях с использованием компьютерных технологий;
- самостоятельное изучение теоретического материала дисциплин с использованием *Internet*-ресурсов, ресурсов учебного портала *e-learning*, информационных баз, методических разработок, специальной учебной и научной литературы;
- закрепление теоретического материала при выполнении практических, проблемно-ориентированных, поисковых заданий,
- подготовка и защита рефератов, участие в работе конференций;
- интерактивные формы проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся;
- консультации, самостоятельная работа;
- тестирование, решение ситуационных задач, дискуссии.

### **Вопросы и задания для самостоятельной работы**

1. Управление системой качества в здравоохранении в РФ. Основные принципы организации фармацевтической помощи населению.
2. Нормативно-правовое регулирование качества услуг здравоохранения и фармацевтической деятельности.
3. Перечислите этапы становления управления качеством продукции.
4. На каких принципах основывалась ранняя система управления качеством?
5. На чем основывался второй этап?
6. Сопоставьте эволюцию управления качеством с историческими событиями
7. Основы государственной политики в области качества товара и услуг, имеющих место в медицине и фармации.
8. Федеральный закон "О наркотических средствах и психотропных веществах" от 08.01.1998 N 3-ФЗ
9. Федеральный закон "О рекламе" от 13.03.2006 N 38-ФЗ
10. Федеральный закон РФ "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ
11. Закон о защите прав потребителей и другие нормативные документы, регулирующие правовые отношения в фармацевтической практике.
12. Лицензирование как форма государственного контроля качества лекарственных препаратов в процессе фармацевтической деятельности. Принципы лицензирования.
13. Документы, подтверждающие качество лекарственных препаратов, биологически активных добавок к пище, минеральной воды, медицинских изделий,
14. Принципы менеджмента качества и стандарты системы менеджмента качества ИСО 9000:2005 и ИСО 9001:2008
15. Какие ключевые выгоды ориентации на потребителя Вы можете назвать.
16. Надлежащая аптечная и дистрибьюторская практика, нормативные акты и содержание.

### **Перечень дискуссионных тем**

1. Суть Анализ определения термина «контроль качества». Виды контроля.
2. Краткая характеристика функций статистических методов контроля:
3. – Краткая характеристика «семи инструментов контроля качества».
4. Выявление раскладки технологического процесса по количественному и альтернативному анализу. Их преимущества и недостатки.

5. Предварительный анализ состояния технологического процесса.
6. Отличие статистического регулирования технологических процессов от статистического приемочного контроля.
7. Статистический приемочный контроль по альтернативному признаку.
8. Оперативная характеристика плана выборочного контроля.
9. Краткая характеристика типов плана контроля.
10. Отличие случаев применения проверки дефектов сплошным или выборочным контролем.
11. Статистический приемочный контроль по количественному признаку.
12. Схема выбора плана выборочного контроля.
13. Отличие статистического приемочного контроля по качественному признаку от статистического приемочного контроля по количественному признаку

#### Темы поисковых практических работ

1. Составить документ «Политика качества для аптечной организации»
2. Составить документ «Стандартная процедура – контроль качества лекарственных средств в аптеке»
3. Составить документ «Стандартная процедура приемка товара по количеству и качеству»
4. Составить документ «Стандартная процедура – хранение лекарственных средств в аптеке»

## 5 ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Текущий контроль – контроль знаний обучающихся в течение семестра.

Промежуточная аттестация по дисциплине *Менеджмент качества в фармацевтических организациях* реализуется в форме зачета в 3 семестре.

#### Паспорт оценочных средств.

Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства	
	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
УК-1	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	тестовые задания к зачету
УК -2	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	тестовые задания к зачету

ПК-5	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	тестовые задания к зачету
ПК-6	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	тестовые задания к зачету
ПК-8	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	тестовые задания к зачету
ПК-10	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	тестовые задания к зачету
ПК-11	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	тестовые задания к зачету

### Примеры заданий в тестовой форме

Укажите правильный ответ или ответы:

#### 1. Международный стандарт ISO 9001:2008

*А универсальная база для выстраивания системы качественного менеджмента для любого рода организаций, независимо от вида их деятельности*

*Б- Система, созданная в организации для постоянного формирования политики и целей в области качества, а также для достижения этих целей*

*В- Документ, излагающий политику в области качества и описывающий систему качества*

*Г - Документ, определяющий, какие процедуры и соответствующие им ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному проекту, продукции, процессу или контракту*

#### 2. Система менеджмента качества это:

*А - система, созданная в организации для постоянного формирования политики и целей в области качества, а также для достижения этих целей*

*Б- ниверсальная база для выстраивания системы качественного менеджмента для любого рода организаций, независимо от вида их деятельности*

*В - документ, излагающий политику в области качества и описывающий систему качества*

*Г - документ, определяющий, какие процедуры и соответствующие им ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному проекту, продукции, процессу или контракту*

### **3. Руководство по качеству это:**

*А - документ, излагающий политику в области качества и описывающий систему качества*

*Б - система, созданная в организации для постоянного формирования политики и целей в области качества, а также для достижения этих целей*

*В - универсальная база для выстраивания системы качественного менеджмента для любого рода организаций, независимо от вида их деятельности*

*Г - документ, определяющий, какие процедуры и соответствующие им ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному проекту, продукции, процессу или контракту*

### **4. План качества - это:**

*А - документ, определяющий, какие процедуры и соответствующие им ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному проекту, продукции, процессу или контракту*

*Б - документ, излагающий политику в области качества и описывающий систему качества*

*В - система, созданная в организации для постоянного формирования политики и целей в области качества, а также для достижения этих целей*

*Г - универсальная база для выстраивания системы качественного менеджмента для любого рода организаций, независимо от вида их деятельности*

### **5. Принципы менеджмента качества:**

*А - Ориентация на потребителя, лидерство руководителей*

*Б - Вовлечение персонала, процессный подход*

*В - Взаимовыгодные отношения с поставщиками*

*Г - Все перечисленные*

### **6. К ключевым выгодам ориентации на потребителя относится:**

*А - Повышенный оборот и доля на рынке, достигнутые за счет гибкой и быстрой реакции на рыночные возможности.*

*Б - Снижение затрат и сокращение временного цикла за счет эффективного использования ресурсов.*

*В - Улучшенные, последовательные и предсказуемые результаты.*

*Г - Четко сориентированные и выстроенные по приоритетам возможности для улучшения.*

### **7. К ключевым выгодам лидерства руководителей относится:**

*А - Работники будут понимать цели и задачи организации и будут мотивированы на их достижения.*

*Б - Различные виды деятельности оцениваются, выстраиваются и осуществляются единообразным способом.*

*В - Неэффективные коммуникации (связи) между уровнями организации будут сведены к минимуму.*

*Г - Все перечисленные*

### **8. К ключевым выгодам процессного подхода относится:**

*А - Мотивированные, преданные и вовлеченные работники внутри организации.*

*Б - Нововведения и творческий подход при достижении целей организации.*

*В - Возникновение у работников чувства ответственности за свою работу.*

*Г - Ни один из перечисленных*

### **9. К ключевым выгодам системного подхода к менеджменту не относится:**

*А - Интеграция и выстраивание в цепочку тех процессов, которые будут наилучшим образом достигать желаемых результатов.*

*Б - Способность фокусировать усилия на ключевых процессах.*

*В - Предоставление заинтересованным сторонам уверенности в том, что касается устойчивости, результативности и эффективности организации.*

*Г - Гибкость с точки зрения быстроты реагирования на выявленные возможности.*

**10. На скольких принципах менеджмента качества основаны стандарты системы менеджмента качества ИСО 9000:2005 и ИСО 9001:2008**

*А - 8*

*В - 5*

*С - 6*

*Д - 9*

**11. Совокупность свойств и характеристик продукта труда, которые передают им способность удовлетворять обусловленные или предполагаемые потребности**

*А - количество*

*Б - свойства*

*В - услуга*

*Г - качество продукта*

**12. Часть менеджмента качества, сфокусированная на обеспечении уверенности в том, что соответствующее требование к качеству будет выполнено**

*А - гарантия качества*

*Б - обеспечение качества*

*В - управление качеством*

*Г - улучшение качества*

**13. Стандарты ИСО серии 9000 устанавливают:**

*А - единый; признанный в мире подход к договорным условиям по оценке систем качества и одновременно регламентирующий отношения между поставщиком и потребителем.*

*Б - современную методологию менеджмента качества.*

*В - совокупность свойств и характеристик продукции (услуги).*

*Г - мероприятия по обеспечению качества.*

**14. Часть менеджмента качества, сфокусированная на выполнении требований к качеству**

*А - гарантия качества*

*Б - обеспечение качества*

*В - управление качеством*

*Г - улучшение качества*

**15. Часть менеджмента качества, сфокусированная на увеличении его эффективности и продуктивности**

*А - гарантия качества*

*Б - обеспечение качества*

*В - управление качеством*

*Г - улучшение качества*

**16. Аббревиатура ISO расшифровывается как**

*А - International Organization for Standardization*

*Б - Infrared Space Observatory*

*В - Международная социалистическая организация*

### **Примерные темы рефератов, сообщений, докладов**

1. Нормативное регулирование качества и безопасности лекарственных препаратов в РФ.
2. Обзор нормативно-правового регулирования качества фармацевтических товаров и услуг.
3. Обзор нормативной базы по созданию системы менеджмента качества (СМК) в организации.
4. Опыт работы по внедрению СМК в деятельность аптечных организаций
5. Производственные процессы аптеки, требующие управление качеством.

6. Организационная структура и функции службы качества фармацевтических организаций.
7. Должностные обязанности уполномоченного по качеству и провизора аналитика.
8. Документация службы качества в аптечной организации.
9. Проведение внутренних проверок в аптеке.
10. Работа с персоналом аптеки по внедрению системы качества.

### **Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания**

Перечень компетенций и критерии их сформированности	Аттестация (зачет)
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-5, ПК-6, ПК-8, ПК-10, ПК-11), на достаточно высоком уровне	Зачтено
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-5, ПК-6, ПК-8, ПК-10, ПК-11), на продвинутом уровне	
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-5, ПК-6, ПК-8, ПК-10, ПК-11), на базовом уровне	
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-5, ПК-6, ПК-8, ПК-10, ПК-11), на уровне ниже базового	Не зачтено

#### **Оценивание результатов устных опросов на практических занятиях.**

Уровень знаний определяется оценками *«отлично»*, *«хорошо»*, *«удовлетворительно»*, *«неудовлетворительно»*.

**«Отлично»** – ординатор показывает полные и глубокие знания программного материала, логично и аргументированно отвечает на поставленный вопрос, а также дополнительные вопросы, показывает высокий уровень теоретических знаний.

**«Хорошо»** – ординатор, показывает глубокие знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос и дополнительные вопросы. В тоже время при ответе допускает несущественные погрешности.

**«Удовлетворительно»** – ординатор показывает достаточные знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос, при ответе не допускает грубых ошибок или противоречий. Для получения правильного ответа требуются уточняющие вопросы.

**«Неудовлетворительно»** – 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.

#### **Критерии и шкалы оценки реферата.**

Реферат должен иметь объем не менее 20-ти страниц, 14 шрифт, интервал 1,5-2, поля 3х2см.

Структура реферата.

- а) Титульный лист
- б) Оглавление
- в) Введение

- г) Основная часть
- д) Заключение
- е) Список литературы

Требования к тексту реферата:

**Введение:** включает актуальность темы, обозначает цель исследования, и ставится ряд конкретных задач реферативного исследования.

**Основная часть** реферата посвящается изложению темы, которая лежит в основе научной специализации.

**Заключение реферата** – это подведение итогов проведенного анализа. На все поставленные во введении задачи даются конкретные ответы об их решении. В конце реферата должен **быть список использованной литературы**, составленный в алфавитном порядке в соответствии с библиографическими требованиями.

**«Отлично»** – материал изложен логически правильно в доступной форме с наглядностью. При написании работы были использованы современные литературные источники (более 5, в том числе монографии и периодические издания).

**«Хорошо»** – материал изложен недостаточно полно, при подготовке работы были использованы периодические издания старых лет выпуска и интернет. Использован наглядный материал в недостаточном объеме.

**«Удовлетворительно»** – тема раскрыта слабо односторонне. При подготовке работы был использован только интернет или 1-2 периодические издания. Наглядность не использована или подобрана не правильно.

**«Неудовлетворительно»** – порученный реферат не выполнен или подготовлен и доложен небрежно (тема не раскрыта, наглядности нет).

## 6 УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Основная литература

Агарков А.П. Управление качеством [Электронный ресурс]: учебник для бакалавров/ Агарков А.П.— Электрон. текстовые данные. — М.: Дашков и К, 2015— 204 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/52304>

Басовский, Л. Е. Управление качеством: учеб. пособие для вузов / Л. Е. Басовский, В. Б. Протасьев. – Москва: Инфра-М, 2014. – 251 с.

Горбашко, Е. А. Управление качеством: учебник для бакалавров / Е. А. Горбашко. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Юрайт, 2014. – 463 с.

Тебекин, А. В. Управление качеством: учебник / А. В. Тебекин. – Москва: Юрайт, 2013. – 371 с.

Управление качеством: учеб. пособие для вузов / Ю. Т. Шестопап [и др.]. – Москва: Инфра-М, 2014. – 329 с.

Управление качеством: учебник / ред. А. Г. Зекунов. – Москва: Юрайт, 2013. – 475 с.

### Дополнительная литература

Велиев, А. М. Создание системы управления качеством [Электронный ресурс] : от теории к практике / А. М. Велиев // Вопросы статистики. – 2014. – № 4. – С. 69-71. – Режим доступа : <http://elibrary.ru/item.asp?id=21338122>

Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 г.

6.2.3. Федеральный Закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (ред. от 12.03.2014) "Об обращении лекарственных средств"

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"

Приказ МЗСР РФ № 415н от 7 июля 2009 г. «Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения»

Приказ МЗ РФ №196н от 05.04.2013 г. «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»

Государственная фармакопея РФ 15 изд. Режим доступа :

<https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>

СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг" (Зарегистрировано в Минюсте России 30 декабря 2020 г. N 61953)

Приказ МЗ РФ от 22 мая 2023 г. N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

Приказ МЗ РФ от 16.05.2013 N 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»

ГОСТ Р 52249-2009 - Правила производства и контроля качества лекарственных средств

ГОСТ Р 52379-2005 – Надлежащая клиническая практика

ГОСТ Р 52537-200 – Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования.

### **Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**

Деева, В. А. Управление качеством [Электронный ресурс] : учеб. пособие для вузов / В. А. Деева, Н. А. Кобиашвили, Б. А. Кобулов. – Электрон. дан. – Москва : Юриспруденция, 2012. – 102 с. – Режим доступа : <http://www.iprbookshop.ru/8057>

Джеймс Р. Эванс Управление качеством [Электронный ресурс]: учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «Менеджмент организации»/ Джеймс Р. Эванс— Электрон. текстовые данные. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2015. – 673 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/520656.2.2>. Пашутин, С.Б. Управление аптечным бизнесом / С.Б. Пашутин. – М.: Вершина, 2006. – 208 с.

Михеева Е.Н. Управление качеством [Электронный ресурс]: учебник/ Михеева Е.Н., Сероштан М.В.— Электрон. текстовые данные.— М.: Дашков и К, 2014.— 531 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/24829>

Ржевская С.В. Управление качеством. Практикум [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Ржевская С.В.— Электрон. текстовые данные.— М.: Логос, Университетская книга, 2009.— 288 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/9120>

Уголовный кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс]: [принят ФЗ № 63 от 13.06.1996 г. (ред. от 22.11.2011 г.)]. - В данном виде документ опубликован не был. - :<http://www.consultant.ru>.

### **Периодические издания:**

Первостольник. РФ.

ISSN: 2073-8099 (сайт биофармацевтического журнала).

«Еженедельник Аптека»: <http://www.apteka.ua/>

Московские аптеки: электрон. газ. :<http://www.mosapteki.ru/modules/news>

Провизор.Ру: форум // Информационный аналитический портал Provizor.Ruсайт.

<http://www.provizor.ru/index.php>.

Обсуждение материалов информационного аналитического сайта

Ремедиум: электрон. журнал: <http://www.remedium-journal.ru/>

Российская газета: электрон. газ: <http://www.rg.ru/>

Фармацевтический вестник: электрон. газ.: <http://www.pharmvestnik.ru/>.

Электронный журнал «ФАРМиндекс» <http://www.pharmindex.ru>

«Новая аптека»

### **Перечень лицензионного программного обеспечения:**

Система дистанционного обучения «Русский MoodleHosted»

Система дистанционного обучения «e-Learning Server 4G v 4.2»

Система управления учебным процессом «Магеллан» v.4

Пакет программ Microsoft Office Standard 2016

ОС Windows Server\_2016

ОС WindowsServer 2012

Антивирусное программное обеспечение - антивирус Касперского

«Kaspersky Endpoint Security»

Компьютерная справочная правовая система «Консультант Плюс»

Система электронного тестирования «Veral Test Professional 2.7»

## **7 МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ**

---

Для обеспечения освоения дисциплины необходимо:

Наличие информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу.

Аудитории для проведения занятий и самостоятельной работы, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющие использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс по дисциплине, который включает рабочую программу по дисциплине, пересматриваемую ежегодно, полный набор обязательной учебной литературы, методические указания для преподавателей и ординаторов по всем разделам дисциплины, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания дисциплин предусматривает чтение лекций, проведение практических занятий, самостоятельную работу, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий в среде LMS Moodle на учебном портале e-learning.

При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения

требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы ординатора, включающий:

Посещение всех видов занятий, предусмотренных учебным планом.

Решение практических задач и заданий на практическом занятии

Выполнение практических работ самостоятельно под руководством преподавателя или наставника.

Регулярное посещение соответствующего электронного ресурса по дисциплинам, размещенного на учебном портале e-learning, изучение учебного контента в соответствии с графиком учебного процесса,

Выполнение заданий на портале, включающих участие в on-line и off-line семинарах, блиц-задания, эссе, опросы, тестовые задания.

Выполнение контрольных работ.

Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости ординатора по дисциплине осуществляется преподавателем путем мониторинга деятельности студента на учебном портале e-learning.

Тестирование проводится в соответствии с методическим ресурсом системы LMS Moodle, поддерживающей вопросы следующих типов:

В закрытой форме (множественный выбор): предоставляет возможность выбора одного и нескольких вариантов.

Короткий ответ.

Числовой: принимается ответ в виде числа с определенной погрешностью, также можно предоставить возможность ответа в различных единицах измерения.

Вычисляемый: текст вопроса формулируется как шаблон, для него формируется определенный набор значений, которые автоматически подставляются.

На соответствие.

Верно/Неверно.

Эссе: предполагает текстовый ответ ординатора в свободной форме. Оценивается преподавателем.

Вложенные ответы: текст вопроса содержит поля, в которых ординатор вводит или выбирает ответ.

Случайные вопросы: на место случайных вопросов в тесте ординатору при каждой новой попытке случайным образом подставляются вопросы из выбранной категории.

Практические занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для ординаторов и преподавателей.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: 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-исследовательская работа. Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности, рефлексивный анализ профессиональных умений с использованием аудио- и видеотехники.

## 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 дисциплины 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.

### 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 ВолгГМУ 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 ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА 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 учебный процесс по настоящей программе может осуществляться с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ) 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.**

С применением электронного обучения или ДОТ могут проводиться следующие виды занятий:

Лекция может быть представлена в виде текстового документа, презентации, видео-лекции в асинхронном режиме или посредством технологии вебинара – в синхронном режиме. Преподаватель может использовать технологию web-конференции, вебинара в случае наличия технической возможности, согласно утвержденного тематического плана занятий лекционного типа.

Семинарские занятия могут реализовываться в форме дистанционного выполнения заданий преподавателя, самостоятельной работы. Задания на самостоятельную работу должны ориентировать обучающегося преимущественно на работу с электронными ресурсами. Для коммуникации во время семинарских занятий могут быть использованы любые доступные технологии в синхронном и асинхронном режиме, удобные преподавателю и обучающемуся, в том числе чаты в мессенджерах.

Практическое занятие, во время которого формируются умения и навыки их практического применения путем индивидуального выполнения заданий, сформулированных преподавателем, выполняются дистанционно, результаты представляются преподавателю посредством телекоммуникационных технологий. По каждой теме практического/семинарского занятия обучающийся должен получить задания, соответствующее целям и задачам занятия, вопросы для обсуждения. Выполнение задания должно обеспечивать формирования части компетенции, предусмотренной РПД и целями занятия. Рекомендуется разрабатывать задания, по возможности, персонализировано для каждого обучающегося. Задание на практическое занятие должно быть соизмеримо с продолжительностью занятия по расписанию.

Лабораторное занятие, предусматривающее личное проведение обучающимися натуральных или имитационных экспериментов или исследований, овладения практическими навыками работы с лабораторным оборудованием, приборами, измерительной аппаратурой, вычислительной техникой, технологическими, аналитическими или иными экспериментальными методиками, выполняется при помощи доступных средств или имитационных тренажеров. На кафедре должны быть методически проработаны возможности проведения лабораторного занятия в дистанционной форме.

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.

### **Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся**

Контрольные мероприятия предусматривают текущий контроль по каждому занятию, промежуточную аттестацию в соответствии с рабочей программой дисциплины.

Обучающийся обязан выслать выполненное задание преподавателю начиная с дня проведения занятия и заканчивая окончанием следующего рабочего дня.

Преподаватель обязан довести оценку по выполненному занятию не позднее следующего рабочего дня после получения работы от обучающегося.

Контроль выполнения внеаудиторной самостоятельной работы осуществляется путем проверки реализуемых компетенций согласно настоящей программы и с учетом фондов оценочных средств для текущей аттестации при изучении данной дисциплины. Отображение хода образовательного процесса осуществляется в существующей форме – путем отражения учебной активности обучающихся в кафедральном журнале (на бумажном носителе).

### **Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ**

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

- 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 проводятся с учетом видео-фиксации идентификации личности; видео-фиксации устного ответа; в асинхронном режиме - с учетом аутентификации обучающегося через систему управления обучением (LMS).

Проведение промежуточной аттестации по дисциплине регламентируется п.6 рабочей программы дисциплины, включая формируемый фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации. Порядок проведения промежуточной аттестации осуществляется в форме:

- Компьютерного тестирования и устного собеседования

