



Принято

На заседании Ученого совета

«30» августа 2024 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по учебной и
воспитательной работе

_____ И.П.Кодониди

«30» августа 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № _____

к основной профессиональной образовательной
программе высшего образования – программе
ординатуры (уровень подготовки кадров
высшей квалификации) по специальности
33.08.01 Фармацевтическая технология.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Тип практики – производственная (клиническая)

Шифр в учебном плане: **Б2.1**

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

Наименование укрупненной группы специальности: **33.00.00 Фармация**

Наименование специальности: **33.08.01 фармацевтическая технология**

Объем: 1080 часов/30 ЗЕТ

Семестр: 4

Способ проведения – стационарная, выездная

Закреплена за кафедрой: **фармации ФПО**

Пятигорск- 2024

Рабочая программа производственной (клинической) практики
«ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ» по специальности 33.08.01
Фармацевтическая технология.

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)

Рецензенты:

доктор фармацевтических наук,
профессор, кафедра ОЭЗФ

И.Н. Айро

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ	4
2. МЕСТО ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ	5
3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ	5
3.1. Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	7
3.2. Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	8
4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ПРАКТИКИ	15
4.1. Общий объем производственной практики	15
4.2. Тематический план производственной практики	15
4.3. Содержание производственной практики «ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»	19
4.4. Перечень практических навыков, осваиваемых ординатором при прохождении производственной практики	20
5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ	20
5.1. Отчетность ординатора	21
5.2. Паспорт оценочных средств	21
5.3. Перечень вопросов к зачету по результатам прохождения производственной практики «Промышленная фармацевтическая технология»	22
5.4. Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения программы практики и шкала оценивания	23
6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ	23
6.1. Основная литература	23
6.2. Дополнительная литература	24
6.3. Электронные образовательные ресурсы	24
6.4. Перечень лицензионного программного обеспечения	24
7. ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ	25
8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ	26
8.1. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине	27
8.2. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине	27
8.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций	28
8.4. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины	29
8.5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины	29
8.6. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине	29
9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ПРАКТИКИ/ПРАКТИЧЕСКОЙ ПОДГОТОВКИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ	30
9.1. Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ	30
9.2. Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ	31

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ:

Программа практики разработана в соответствии с требованиями ФГОС по направлению подготовки кадров высшей квалификации по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 № 1142

К ее реализации допускаются ординаторы, изучившие предыдущие разделы. Только после освоения практики ординатор допускается к завершающему разделу государственной итоговой аттестации.

Цель практики состоит в закреплении теоретических знаний, полученных при изучении базовых дисциплин;

овладение универсальными и профессиональными компетенциями на основе развитой системы теоретических знаний и сформированных практических умений и навыков для последующей самостоятельной работы в должности провизора-технолога по **фармацевтической технологии.**

Задачи практики:

- подготовка провизора-технолога, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в промышленной фармацевтической технологии лекарств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- работа с нормативной документацией, регламентирующей изготовление всех видов лекарственных форм;
- формирование умения составления нормативных документов на производство готовых лекарственных средств;
- выбор технологического оборудования при промышленном производстве лекарственных форм;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;
- изучение процессов производства готовых лекарственных препаратов;
- изучение технологических стадий производства и контроля качества таблеток, медицинских капсул, стерильных препаратов, экстракционных препаратов, мазей, суппозиторий, пластырей, терапевтических систем, растворов и аэрозолей в промышленных условиях;
- организация и проведение технологического процесса, в том числе в асептических условиях;
- приобретение умения выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе биофармацевтической концепции;
- формирование навыков и умений оценки качества исходного сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств.
- обеспечение правильных условий хранения изготовленных лекарственных препаратов.

2. МЕСТО ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ.

Производственная практика ординаторов является неотъемлемой и составной частью учебного процесса и выступает средством формирования приобретенных теоретических знаний в систему профессиональных знаний, умений и навыков провизора-технолога.

Производственная практика «Промышленная фармацевтическая технология» относится к Базовой части Блока 1 «Практики».

Способы проведения производственной практики:

- стационарная;
- выездная.

Область профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры, включает **обращение лекарственных средств**.

Объекты профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры, являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения

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

- производственно-технологическая;
- организационно-управленческая.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

В результате освоения программы производственной практики «Промышленная фармацевтическая технология» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями:

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

Выпускник, освоивший программу ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», должен обладать следующими **профессиональными компетенциями:**

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования,

предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5).
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

3.1. Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Коды компет енции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций		
		знать	Уметь	владеть
УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<ul style="list-style-type: none"> - основные понятия, используемые в общественном здравоохранении; - основные принципы функционирования систем здравоохранения; - методы сбора, анализа, классификацию, и интерпретацию получаемых данных; - методы критического анализа при решении исследовательских и практических задач, в том числе и в медицинских областях; - методы и средств абстрактного мышления; - уровни развития психики (сознание, самосознание); - операции (анализ, синтез, сравнение, обобщение, конкретизация, абстрагирование) и свойства мышления 	<ul style="list-style-type: none"> - критически оценивать поступающую информацию вне зависимости от ее источника; - избегать автоматического применения стандартных приемов при решении профессиональных задач; - управлять информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных Источников абстрактно мыслить, анализировать и синтезировать полученную информацию; - планировать деятельность на основе предварительного прогноза последствий предполагаемых действий, критично оценивать информацию; 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками сбора, обработки, критического анализа и систематизации профессиональной информации; - навыками выбора методов и средств решения профессиональных задач; - навыками управления информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников; - владеть компьютерной техникой, получать информацию из различных источников, работать с информацией в глобальных компьютерных сетях
УК-2	готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	<ul style="list-style-type: none"> - основные технологии управления трудовым коллективом с целью достижения наиболее эффективной деятельности медицинской организации 	<ul style="list-style-type: none"> - оценивать и адекватно применять управленческие решения с целью преодоление социальных, этнических, конфессиональных и культурных противоречий препятствующих эффективной деятельности медицинской организации. 	<ul style="list-style-type: none"> - основными технологиями управления трудовым коллективом, включая использование инструментов снятия социальной напряженности и сплочения трудового коллектива с целью выполнения им поставленной перед ним производственной задачи.

3.2. Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

производственно-технологическая деятельность:

Коды компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций		
		знать	уметь	владеть
ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> - Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств; - Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов; - Производственную документацию на выполняемые операции и процессы; - Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; - Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе; - Принципы фармацевтической микробиологии и асептики; - Особенности выполняемых технологических процессов, 	<ul style="list-style-type: none"> - Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения - Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса - Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе - Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса - Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе - Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств - Применять процедуры 	<ul style="list-style-type: none"> - Подготовкой рабочего места к производству выпускаемой серии продукции - Получением исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта - Проведением идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания - Подготовкой помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ - Выполнением технологических операций при производстве лекарственных средств - Регистрацией всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство - Регистрацией условий производственной среды при производстве лекарственных

		<p>типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации; - Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях 	<p>системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов</p>	<p>средств</p>
ПК-2	<p>готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств - Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе; - Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов; - Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам; - Принципы фармацевтической микробиологии и асептики - Фармацевтическую технологию 	<ul style="list-style-type: none"> - Контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования - Разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов - Осуществлять оценку и аттестацию персонала производственных подразделений фармацевтического производства - Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданным 	<ul style="list-style-type: none"> - Контроль потребления исходных материалов, необходимых для готовой продукции - Контроль работы операторов по выполнению технологического процесса - Выполнение операций по внутрипроизводственному контролю в ходе технологического процесса и их регистрация - Осуществлением операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой - Регистрацией всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств - Регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса - Контроль в процессе

		<p>в части выполняемых технологических процессов</p> <ul style="list-style-type: none"> - Производственная документация на выполняемые операции и процессы - Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе - Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе - Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе - Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе - Требования к качеству получаемой промежуточной/готовой продукции - Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса - Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации - Порядок действий при 	<p>требованиям</p> <ul style="list-style-type: none"> - Контролировать и корректировать выполнение планов повышения эффективности производства, повышения производительности труда, рационального расходования материалов, улучшения корректирующих и предупреждающих мероприятий - Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов 	<p>производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям</p> <ul style="list-style-type: none"> - Оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса - Контроль идентификации помещений, оборудования и материалов - Контроль эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений - Контроль соблюдения асептических операций (если применимо) - Подтверждением соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств
--	--	---	---	--

		<p>чрезвычайных ситуациях</p> <ul style="list-style-type: none"> - Порядок расследования несчастных случаев на фармацевтическом производстве - Положения, инструкции документы по разработке и оформлению технической и контрольной документации - Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем - Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях 		
ПК-3	<p>готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; - Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе; - классификацию и характеристику технологических процессов и аппаратов; - принцип работы машин и аппаратов в производстве ГЛС; - - Нормативно-правовые акты по 	<ul style="list-style-type: none"> - Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств - Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе - Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, 	<ul style="list-style-type: none"> - умением организации производственной деятельности в промышленных условиях с соблюдением требований GMP, Национального стандарта. - Эксплуатацией производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств - Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления

		изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю - Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем	производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах - Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием - использовать современные методы стерилизации лекарственных форм; - изготавливать лекарственные формы в условиях производств, используя достижения науки и практики;	лекарственных препаратов - Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции - Организация проведения соответствующих работ по валидации
--	--	--	--	---

организационно-управленческая деятельность:

Коды компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций		
		знать	уметь	владеть
ПК-4	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Основы трудового законодательства.	Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач	Нормами делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии. Мерчандайзинг в аптечных организациях
ПК-5	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере.	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, правил надлежащей производственной практики GMP, нормативных правовых	Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения	Основами фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической

		<p>актов и стандартов. Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии</p>	<p>профессиональных задач</p>	<p>деонтологии</p>
ПК-6	<p>готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p>	<p>-Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>- Фармацевтическая технология в части разрабатываемых технологических процессов</p> <p>- Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии</p> <p>- Правила эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем</p> <p>- Номенклатура вспомогательных веществ</p> <p>- Принципы масштабирования и переноса технологических процессов</p> <p>- Организация технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем</p> <p>- Методы и инструменты</p>	<p>-Разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов</p> <p>- Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах</p> <p>- Выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований</p> <p>- Разрабатывать технико-экономическое обоснование создания фармацевтического производства</p> <p>- Производить анализ рисков для качества лекарственных средств</p> <p>- Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса</p> <p>- Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость</p>	<p>-Разработка программ внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств</p> <p>- Разработка технических заданий на проектирование и оснащение производственных помещений, производственных линий</p> <p>- Подбор состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса</p> <p>- Разработка производственной документации для опытно-промышленного и промышленного производства лекарственных средств</p> <p>- Согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства</p> <p>- Разработка планов масштабирования и переноса технологических процессов</p> <p>- Проведение оценки технологических процессов для</p>

		<p>управления рисками для качества лекарственных средств</p> <ul style="list-style-type: none"> - - Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем - Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств - Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации - Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) - Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях 	<p>производства лекарственных средств</p>	<p>улучшения их качества</p> <ul style="list-style-type: none"> - Внедрение процессно-аналитических технологий в производство лекарственных Средств - Внедрение ресурсосберегающих технологий о производство лекарственных средств - Ведение учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов
--	--	--	---	---

4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ПРАКТИКИ

4.1. Общий объем производственной практики

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

4.2. Тематический план производственной практики

№	Вид профессиональной деятельности	Место работы	Объем (час.)	Формируемые профессиональные компетенции	Форма контроля
	<i>Особенности производства готовых лекарственных средств</i>	Место работы: Согласно договору о практической подготовке			
1.	Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии. Общие принципы организации фармацевтического производства.		5	УК 1 УК 2 ПК 1 ПК 2 ПК 3	Дневник практики, Отчетная документация зачёт
2.	Технологический процесс, его составляющие. Типы технологических процессов, понятие о машинах и аппаратах. Нормативная документация.	10	ПК 4 ПК 5 ПК 6		
3.	Разрешительная система и нормативно-правовая база производства ЛС. Основы стандартизации. Правила GMPGLPGCP... Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH).		10	УК 1 УК 2 ПК 1 ПК 2 ПК 3 ПК 4 ПК 5 ПК 6	Дневник практики, Отчетная документация зачёт
	<i>Производство твердых лекарственных форм.</i>		36		
4.	Технологические схемы получения таблеток. Способы таблетирования.				

	Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток, требования, предъявляемые к ним.			УК 1 УК 2 ПК 1 ПК 2 ПК 3 ПК 4 ПК 5 ПК 6	
5.	Технологические схемы получения таблеток. Технологический процесс производства таблеток. Типы таблеточных машин. Прямое прессование. Получение таблеток с использованием гранулирования. Виды гранулирования. Покрытие таблеток оболочками. Пленочные покрытия, способы нанесения. Дражированные покрытия. Технологический процесс дражирования таблеток. Тритурационные таблетки. Оценка качества таблеток. Фасовка, упаковка и маркировка таблеток.		36		Дневник практики, Отчетная документация зачёт
6.	Контроль работы операторов по выполнению технологического процесса. Производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем.		7		
7.	Драже. Гранулы. Определение, характеристика, номенклатура. Технологическая схема производства.		40		
8.	Медицинские капсулы. Виды медицинских капсул. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул различными способами. Микрокапсулы. Характеристика. Способы получения и аппаратурное оснащение. Основные цели процесса микрокапсулирования. Характеристика оболочки микрокапсул и ее разновидности. Лекарственные формы микрокапсул		80	УК 1 УК 2 ПК 1 ПК 2 ПК 3 ПК 4 ПК 5 ПК 6	Дневник практики, Отчетная документация зачёт т
	Производство мягких лекарственных форм.			УК 1	
9.	Характеристика, номенклатура мазей заводского производства. Технологические схемы производства. Аппаратура: реакторы, мешалки, гомогенизаторы.		50	УК 2 ПК 1 ПК 2 ПК 3 ПК 4 ПК 5	Дневник практики, Отчетная документация зачёт зачёт
10.	Современные механизированные и автоматизированные линии по производству мазей. Фасовка и упаковка мазей.		50	ПК 6	

11.	Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозиторные основы и вспомогательные вещества, используемые в заводском производстве. Способы получения суппозиторий в промышленных условиях. Технологическая схема производства суппозиторий. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки, упаковки суппозиторий. Стандартизация суппозиторий. Современные методы и приборы для оценки качества и оценки биофармацевтических характеристик. Производство ректальных мазей, капсул, аэрозолей, тампонов, ректиолей.		80	УК 1 УК 2 ПК 1 ПК 2 ПК 3 ПК 4 ПК 5 ПК 6	Дневник практики, Отчетная документация зачёт
12	<i>Производство жидких лекарственных форм.</i> Фармацевтические растворы. Классификация, номенклатура. Выбор растворителя их характеристика. Организация проведения соответствующих работ по валидации. Контроль выполнения работ, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) Технологические схемы получения растворов для внутреннего и наружного применения растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др Сиропы, ароматные воды. Номенклатура. Оценка качества. .		80	УК 1 УК 2 ПК 1 ПК 2 ПК 3 ПК 4 ПК 5 ПК 6	Дневник практики, Отчетная документация зачёт
	Технология сиропов. Номенклатура. Промышленное производство суспензий и эмульсий. Аппаратура: реакторы, мешалки, коллоидные мельницы, электромеханические излучатели, акустические смесители и др. Стандартизация суспензий и эмульсий.				

13	Лекарственные формы для Парентерального введения				УК 1 УК 2 ПК 1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5 ПК-6	Дневник практики, Отчетная документация зачёт
	Требования к условиям производства, персоналу, спецодежде, оборудованию, Правила GMP, приказы, инструкции. Классы чистоты помещений. Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств. Принципы обеспечения физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве.		90			
14.	Растворители для стерильных и асептически приготовленных лекарственных средств. Получение воды для инъекций в заводских условиях, аппаратура. Технологическая схема производства ампулированных препаратов, оборудование, используемое для получения инъекционных растворов.		30		УК 1 УК 2 ПК 1 ПК 2 ПК 3 ПК 4 ПК 5 ПК 6	Дневник практики, Отчетная документация зачёт
15	Фильтрация инъекционных растворов. Методы стерилизации. Методы контроля качества инъекционных растворов. Маркировка и упаковка. Особенности производства некоторых инъекционных лекарственных форм. Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств.		56			
16.	Инфузионные растворы: Номенклатура, особенности производства.		36			
17.	Суспензии и эмульсии для парентерального введения.		50			
18.	Глазные лекарственные формы. Нормативные документы. Глазные капли, глазные растворы, глазные мази, твердые лекарственные формы глазные пленки. Технологические схемы производства, оценка качества. Использование пластических материалов для производства упаковочных средств глазных лекарственных форм.		30			
19.	Производство тюбик-капельниц.		40			

Технология Фитопрепаратов					
20.	Методы экстрагирования: статические и динамические: мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная экстракция, циркуляционная экстракция, экстракция сжиженными газами. Сравнительная характеристика. Аппаратура. Настойки. Технологическая схема получения. Стандартизация. Экстракты. Технологические схемы производства, оценка качества. Внедрение ресурсосберегающих технологий о производство экстракционных лекарственных препаратов.		108	УК 1 УК 2 УК 3 ПК 1 ПК 2 ПК 3 ПК 4 ПК 5 ПК 6	Дневник практики, Отчетная документация зачёт
21.	Максимально очищенные препараты. Способы получения извлечений. Методы очистки: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен и др. .		40		
22.	Препараты из свежего сырья: технология соков, настоек. Препараты биогенных стимуляторов минерального, животного и растительного происхождения. Препараты индивидуальных веществ. Общая технологическая схема препаратов индивидуальных веществ.		36	УК 1 УК 2 ПК 1 ПК 2 ПК 3 ПК 4 ПК 5 ПК 6	Дневник практики, Отчетная документация зачёт

4.3. Содержание производственной практики «ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ».

Общие методы и приемы производства лекарственных форм в условиях фармацевтических производств.

Качество лекарственных средств в наибольшей степени зависит от правильного выполнения отдельных операций, составляющих суть процесса. Исполнитель должен понимать смысл любой операции, приема или методики, знать теоретические предпосылки, лежащие в основе каждого выполняемого испытания, а также владеть техникой их правильного выполнения.

Современные нормативные документы, определяющие состав и технологию лекарственных средств (ЛС), отражают тенденцию унификации процедур.

Владение всеми унифицированными способами изготовления любых лекарственных форм. Использование основных технологических приемов и средств механизации при изготовлении различных лекарственных форм в условиях промышленных производств. Умение оптимизировать технологии и состав существующих лекарственных препаратов на основе современных биофармацевтических исследований.

Ведение отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство.

Способностью разрабатывать и контролировать выполнение персоналом Стандартных операционных процедур (СОП) в области соблюдения правил асептики и правил изготовления лекарственных средств в условиях производства.

Нормативные требования к организации изготовления стерильных и асептических лекарственных форм. Способы стерилизации. Аппаратура для фильтрации растворов.

4.4. Перечень практических навыков, осваиваемых ординатором при прохождении производственной практики

Ординатор, освоивший программу практики по программе «Промышленная фармацевтическая технология» должен владеть следующими **практическими навыками:**

- Навыком выбора и обоснования оптимального варианта технологии различных лекарственных форм;
- Уметь готовить растворы низкомолекулярных, высокомолекулярных и коллоидных веществ, оценивать их качество, знать нормативные документы;
- Уметь готовить растворы для инъекций и инфузий: подбирать стабилизаторы, рассчитывать изотонические концентрации, знать технологические схемы производства, проводить фильтрацию, контроль качества и стерилизацию растворов;
- Уметь готовить суспензии и эмульсии, знать механизм их стабилизации и ассортимент стабилизаторов и эмульгаторов;
- Уметь готовить мази и суппозитории, обосновывать подбор необходимых основ, оценивать качество мягких лекарственных форм; знать современные направления совершенствования мазей и суппозиторияв;
- Определять стабильность лекарственных форм и препаратов, знать способы стабилизации и предупреждения микробной контаминации;
- Уметь подбирать оптимальную тару и упаковку;
- Уметь организовать получения воды очищенной и воды для инъекций в условиях производства,
- Уметь маркировать и оформлять к отпуску лекарственные препараты

5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ

Текущий контроль прохождения практики осуществляется руководителем практики в следующих формах:

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

Промежуточная аттестация по производственной практике «Промышленная фармацевтическая технология» реализуется в форме

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

5.1. Отчетность ординатора

Отчетность ординатора по результатам прохождения практики состоит из

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

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

5.2. Паспорт оценочных средств.

Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства	
	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету
УК-2 готовностью к управлению коллективом, толлерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету
ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;	Комплект заданий в составе методических разработок к прохождению практики; участие в практической деятельности под руководством провизора-технолога, отражаемое в дневнике практики.	Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету
ПК-2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении;	Комплект заданий в составе методических разработок к прохождению практики; участие в практической деятельности под руководством провизора-технолога, отражаемое в дневнике практики.	Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету
ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;	Комплект заданий в составе методических разработок к прохождению практики; участие в практической деятельности под руководством провизора-технолога, отражаемое в дневнике практики.	Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету
ПК-4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	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, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету
ПК-5 готовность к применению основных	Комплект заданий в составе методических разработок к	Тестовые задания к зачету, тестовые задания и

принципов управления в профессиональной сфере.	практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	ситуационные задачи к зачету
ПК-6 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Комплект заданий в составе методических разработок к прохождению практики; участие в практической деятельности под руководством провизора-технолога, отражаемое в дневнике практики.	Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету

5.3. Перечень вопросов к зачету по результатам прохождения производственной практики «Промышленная фармацевтическая технология»

1. Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии.
2. Технологический процесс, его составляющие. Типы технологических процессов, понятие о машинах и аппаратах. Нормативная документация. Общие принципы организации фармацевтического производства.
3. Разрешительная система и нормативно-правовая база производства ЛС. Основы стандартизации. Правила GMP, GLP, GCP Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH).
4. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Нормативные документы, регламентирующие изготовление жидких лекарств в условиях аптек.
5. Особенности изготовления мягких лекарственных форм (мази, суппозитории) в условиях промышленного производства
6. Технология лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.
7. Асептика и стерилизация. Понятие «чистые помещения». Нормативные требования к организации изготовления стерильных и асептических лекарственных форм
8. Требования к растворителям, используемым при изготовлении растворов для инъекций. Вода очищенная и вода для инъекций. Неводные растворители.
9. Офтальмологические лекарственные препараты
10. Реализация современных требований к упаковке, маркировке, хранению лекарственных препаратов. Разработка и реализация стандартных операционных процедур (СОП). Маршрутных карт.

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

Перечень компетенций и критерии их сформированности	Оценка	
	Аттестация по пятибалльной системе (зачет с оценкой)	Аттестация (зачет)
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1,УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6), на достаточно высоком уровне	Отлично	Зачтено
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, (УК-1,УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6), на продвинутом уровне	Хорошо	
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1,УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6), на базовом уровне	Удовлетворительно	
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1,УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6), на уровне ниже базового	Неудовлетворительно	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

6.1. Основная литература

- 6.1.1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для студентов учреждений ВПО, обучающ. по спец. 060301.65 "Фармация" по дисц. "Фармацевт. технология" (курс - технология лекарств. форм) / под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 648 с.
- 6.1.2. Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. — 624 с.
- 6.1.3. Практикум по технологии лекарственных форм: Учеб.пособие для студентов, обучающихся по спец."Фармация" / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В.Михайловой. - 3-е изд., перераб.и доп. - М. : Академия, 2007. - 426с.
- 6.1.4. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств: Учебник. Том 1. - Х.: МТК-

Книга; Издательство НФАУ, 2002. - 560 с.

- 6.1.5. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств: Учебник. Том 2. - Х.: МТК-Книга;
- 6.1.6. Фармацевтическая технология: руководство к лаб. занятиям : учеб.пособие для студентов учрежд. ВПО, обучающ. по спец. 060108.65 "Фармация" / авт. кол. : В. А. Быков [и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 301 с.
- 6.1.7. ГОСТ Р 52249-2009 « Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

6.2. Дополнительная литература

- 6.2.1. Государственная фармакопея РФ XII издания. – М., 2007.
- 6.2.2. Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 1 - М., 1987. - 333 с.
- 6.2.3. Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 2 - М., 1990. - 397 с.
- 6.2.4. Государственная фармакопея СССР X издания. - М., 1968
- 6.2.5. Блинова Т.И., Кобыльченко Н.В., Денисенко О.Н., Федорова Е.П. Современные требования к изготовлению стерильных лекарственных форм в условиях аптек. Учебное пособие.-ПМФИ, Пятигорск, 2016, 135 с.
- 6.2.6. Бережная Л.А., Гужван Н., Блинова Т.И. Современные аспекты мягких лекарственных форм. Учебное пособие. – ПМФИ, Пятигорск, 2015, 103 с.
- 6.2.7. Возрастные лекарственные формы. Методические рекомендации./ Под ред. проф. О.Н.Денисенко. Учебное пособие- ПМФИ, Пятигорск, 2015, 85 с.
- 6.2.8. Федорова Е.П., Блинова Т.И., Бережная Л.А. Глазные лекарственные формы. Учебное пособие. – ПМФИ, Пятигорск, 2015, 128 с

6.3. Электронные образовательные ресурсы

- 6.2.1. Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/>
- 6.2.2. Государственная фармакопея РФ, 13-ое издание. В 3 т. М.: МЗРФ, 2015. - Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml>
- 6.2.3. Государственная фармакопея РФ, 14-ое издание. В 4 т. - Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

6.4. Перечень лицензионного программного обеспечения:

- 6.4.1. Система дистанционного обучения «Русский Moodle Hosted»
- 6.4.2. Система дистанционного обучения «e-Learning Server 4G v 4.2»
- 6.4.3. Система управления учебным процессом «Магеллан» v.4
- 6.4.4. Пакет программ Microsoft Office Standard 2016
- 6.4.5. ОС Windows Server_2016
- 6.4.6. ОС WindowsServer 2012
- 6.4.7. Антивирусное программное обеспечение - антивирус Касперского «Kaspersky Endpoint Security»
- 6.4.8. Компьютерная справочная правовая система «Консультант Плюс»
- 6.4.9. Система электронного тестирования «Veral Test Professional 2.7»

7. ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Требования к месту прохождения практики:

Производственную практику, при наличии заключенного договора, ординаторы могут пройти в:

1. ФКП «Армавирская биофабрика» Краснодарский край
2. Малое инновационное предприятие «Велес» г. Пятигорск

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"

Практика может проводиться в структурных подразделениях организации.

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

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

Практическая подготовка ординаторов организуется 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.

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 аудио файлы);

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.

8.1. 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 аудио файла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудио файла;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

8.2. 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.

8.3. 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 аудио файла.

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 аудио файла.

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.

8.4. 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.

8.5. 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.

8.6. 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 радио класс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;
- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радио класс (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 ВолГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России.

9.1. 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.

9.2. 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 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.

