



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г

Фонд оценочных средств по практике	«Практика по фармацевтической технологии»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа специалитета по специальности 33.05.01 Фармация
Квалификация	Провизор
Форма обучения	очная

Разработчики: кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
Р.М. Стрельцова	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	К.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
М.А. Фролова	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом

Протокол № 10 от 27.06.2023г.

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
по итогам освоения практики**

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Текущий контроль предполагает контроль ежедневной посещаемости студентами рабочих мест в отделениях медицинской организации и контроль правильности формирования компетенций, а также возможность использования муляжей и фантомов. При проведении текущего контроля преподаватель (руководитель практики) проводит коррекционные действия по правильному выполнению соответствующей практической манипуляции.

2 Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения практики

По окончании практики студент сдает зачет с оценкой. Для зачета студент должен предоставить преподавателю указанные выше документы.

При оценке производственной практики учитывается отношение студента к работе, знание теоретического материала и его применение на практике, грамотность.

Для оценки полученных практических навыков преподаватель проводит собеседование по материалам практики. Результаты собеседования оцениваются по пятибальной системе.

Итоговая оценка по производственной практике складывается из оценок за производственную практику, дневник, учитывается объем выполнения практических навыков, учитывается также характеристика о работе студента, ответы на предлагаемые вопросы по фармацевтической технологии, выполнение научно-исследовательской работы.

Критерии оценки производственной практики

Оценка «отлично» выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, может применять его на практике, умеет связать теоретический материал с практической работой. На вопросы преподавателя студент отвечает четко, без ошибок. Практические навыки освоены более чем на 90%. Представленная характеристика содержит только положительные отзывы о работе студента. Общекультурные и профессиональные компетенции сформированы, о чем имеется отметка в характеристике.

В дневнике материал должен быть изложен логично и грамотно. Дневник оформлен аккуратно, содержит весь программный материал, заверен подписью руководителя практики и печатью.

Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он освоил программу практики, владеет теоретическим материалом и может связать его с практикой, но возможны некоторые неточности, не связанные с нарушением технологии. На вопросы преподавателя студент дает правильные ответы. Практические навыки освоены более чем на 80%. Представленная характеристика с базы практики содержит положительные отзывы о работе студента. Общекультурные и профессиональные компетенции сформированы, о чем имеется отметка в характеристике.

В дневнике должна быть отражена вся программа практики с грамотным и достаточно полным изложением материала, с отсутствием существенных замечаний. Дневник оформлен аккуратно, заверен подписью руководителя практики и печатью.

Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он освоил материал программы, но знания его поверхностные, нет детальных теоретических знаний, имеет замечания от руководителя практики, или не достаточно полно выполнены программные разделы практики. Практические навыки освоены более чем на 70%. Общекультурные и профессиональные компетенции сформированы не все, но более 70%, о чем имеется отметка в характеристике.

Удовлетворительная оценка выставляется также, если программа практики в дневнике отражена недостаточно полно, есть неправильные формулировки, в изложении материала допущены ошибки. Дневник оформлен небрежно.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он не выполнил программу практики, не освоил обязательные практические навыки. Практические навыки освоены менее чем на 70%..

Неудовлетворительная оценка выставляется также, если дневник оформлен неаккуратно, не отражает программы практики.

Неудовлетворительная оценка выставляется, если научно-исследовательская работа выполнена неудовлетворительно.

Неудовлетворительная оценка может быть выставлена при грубом нарушении студентом трудовой дисциплины, правил внутреннего распорядка и санитарного режима базы практики. Преподаватель имеет право не принять у студента к проверке дневник в случае небрежного его оформления (дневник грязный, листы не скреплены, почерк нечитаемый и т.д.) Оценка «неудовлетворительно» может быть выставлена студенту при наличии отрицательной характеристики с базы практики.

Производственная практика не засчитывается, если студент не представил отчетные документы по практике на кафедру.

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения практики**

ПК-5

Мониторинг состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков.

Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»:

1. ПК-5, ПК-7, ПК-14 Структура фармацевтического предприятия. Ассортимент выпускаемой продукции на предприятиях – базах практики, перспективы выпуска новых лекарственных препаратов.
2. ПК-5 Помещения фармацевтического предприятия. Общие требования. Классификация.
3. ПК-5 Производственная зона: характеристика, особенности планировки.
4. ПК-5 Вспомогательные зоны, предназначение, особенности планировки.
5. ПК-5 Предотвращение перекрестной контаминации: технические и организационные меры.
6. ПК-5 Задачи системы воздухоподготовки на фармацевтическом предприятии.
7. ПК-5 Принципы функционирования системы водоподготовки.
8. ПК-5 Экологические аспекты работы фармацевтического предприятия. Потенциальные экологические проблемы, меры по их предотвращению.
9. ПК-5 Принцип построения чистых помещений. Мероприятия по поддержанию класса чистоты помещения.
10. ПК-5 Виды фильтрования, области применения. Характеристика аппаратов для фильтрования.
11. ПК-5 Конструкционные особенности и принцип работы технологического оборудования для упаковки готовой продукции на фармацевтическом предприятии.

Уровень «уметь» и «владеть» данной компетенции оценивается по результатам проверки дневника практики и проверки выполненного проекта отдельных разделов промышленного регламента на предложенное лекарственное средство.

ПК-7

Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.

Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»:

1. ПК-5, ПК-7, ПК-14 Структура фармацевтического предприятия. Ассортимент выпускаемой продукции на предприятиях – базах практики, перспективы выпуска новых лекарственных препаратов.
2. ПК-7 Складские зоны, их характеристика. Защита от перекрестной контаминации.
3. ПК-7 Типы воды, используемой на фармацевтическом предприятии. Область её применения.

Уровень «уметь» и «владеть» данной компетенции оценивается по результатам проверки дневника практики и проверки выполненного проекта отдельных разделов промышленного регламента на предложенное лекарственное средство.

ПК-13

Выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств. Разработка промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств. инструкций по упаковке лекарственных средств.

Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»:

1. ПК-13, ПК-14. ПК-15 Правила GMP в производстве лекарственных средств. Организация производства и контроля качества лекарственных средств. Принципы, общие требования.
2. ПК-13, ПК-14 Фармацевтическая система качества в производстве лекарственных средств. Принципы, основное содержание.
3. ПК-13 Ответственный персонал. Обязанности уполномоченного лица.
4. ПК-13 Ответственный персонал. Основные обязанности руководителя производства.
5. ПК-13 Ответственный персонал. Основные обязанности руководителя подразделения качества.
6. ПК-13 Организация процесса обучения персонала фармацевтического предприятия.
7. ПК-13 Контроль качества в процессе производства лекарственных средств на предприятиях – базах практики, основные требования к контролю качества.
8. ПК-13 Основные мероприятия по охране труда, техники безопасности, пожарной безопасности.

Уровень «уметь» и «владеть» данной компетенции оценивается по результатам проверки дневника практики и проверки выполненного проекта отдельных разделов промышленного регламента на предложенное лекарственное средство.

ПК-14

Подготовка рабочего места к производству выпускаемой серии продукции. Проведение идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания.

Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»:

1. ПК-13, ПК-14. ПК-15 Правила GMP в производстве лекарственных средств. Организация производства и контроля качества лекарственных средств. Принципы, общие требования.
2. ПК-13, ПК-14 Фармацевтическая система качества в производстве лекарственных средств. Принципы, основное содержание.
 3. ПК-14 Требования, предъявляемые к производству лекарственных средств.
 4. ПК-14 Гигиена персонала. Правила переодевания в технологическую одежду, мойки рук при входе в чистые зоны.
 5. ПК-14 Аппаратурное оснащение системы воздухоподготовки/кондиционирования.
 6. ПК-14 Воздушные фильтры: классификация, область применения.
 7. ПК-14 Контроль качества воздуха: методы контроля и допустимые критерии.
 8. ПК-14 Методы очистки воды, их краткая характеристика.
 9. ПК-14 Получение воды для инъекций методом дистилляции. Характеристика метода, используемая аппаратура.
 10. ПК-14 Получение воды очищенной методом обратного осмоса, используемая аппаратура.
 11. ПК-14 Подготовительные операции в получении инактивированной противогриппозной вакцины.
 12. ПК-14 Центрифугирование, характеристика и преимущества метода. Центрифуги, применяемые на фармацевтическом предприятии, устройство и принцип работы.
 13. ПК-14 Методы стерилизации, используемые на фармацевтическом предприятии. Аппаратурное оформление процесса стерилизации.

Уровень «уметь» и «владеть» данной компетенции оценивается по результатам проверки дневника практики и проверки выполненного проекта отдельных разделов промышленного регламента на предложенное лекарственное средство.

ПК-15

Получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта.

Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»:

1. ПК-13, ПК-14. ПК-15 Правила GMP в производстве лекарственных средств. Организация производства и контроля качества лекарственных средств. Принципы, общие требования.
2. ПК-7, ПК-15 Складские зоны, их характеристика. Защита от перекрестной контаминации.

Уровень «уметь» и «владеть» данной компетенции оценивается по результатам проверки дневника практики и проверки выполненного проекта отдельных разделов промышленного регламента на предложенное лекарственное средство.