

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.12.2023 14:22:23
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c00b468a0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической химии

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры фармацевтической
химии
Протокол от «24» мая 2023 г.
№ 9

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.3 Производственная (клиническая) практика

Вопросы валидации

Б2.3 ПП Вопросы валидации

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа ординатуры

Специальность: 33.08.03. Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Квалификация выпускника: провизор-аналитик

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2024

Пермь, 2023 г.

Автор(ы)—составитель(и):

канд. фармацевт. наук, доц., Березина Е.С.

канд. фармацевт. наук, доц., доцент Слепова Н.В.

Заведующий кафедрой фармацевтической химии:

Д.х.н. Замараева Т.М.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Вид практики, способ (при наличии) и формы ее проведения	4
2. Перечень планируемых результатов прохождения практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
3. Объем и место практики в структуре ОПОП	4
4. Структура и содержание и практики	4
5. Формы отчетности по практике	5
6. Фонд оценочных средств по практике	6
7. Литература для обучающихся по практике	8
8. Приложения	9

1. Вид практики, способ (при наличии) и формы ее проведения

Вид практики: производственная (клиническая) практика

Формы проведения практики: дискретно путем выделения в календарном учебном графике непрерывного периода учебного времени для проведения каждого вида практики.

Способы проведения практики: стационарная, выездная.

Выбор способа проведения практики осуществляется по заявлению обучающегося.

2. Перечень планируемых результатов прохождения практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

В результате прохождения практики обучающиеся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование компетенций	Наименование этапа формирования компетенции	Планируемые результаты обучения. Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:
ПК-6 Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-6.4 Использовать положения действующих нормативных документов, регламентирующих контроль качества лекарственных средств	на уровне навыков: - проводить оценку валидационных характеристик аналитических методик на соответствие критериям приемлемости, предъявляемым действующими нормативными документами

3. Объем и место практики в структуре ОПОП

Практика относится к вариативной части ОПОП, является обязательной и направлена на практическую подготовку обучающихся в профессиональной деятельности, реализуется в 4 семестре, проводится по завершению изучения всех дисциплин. Форма промежуточной аттестации – зачет.

Разделы практики	Объем практики, час.		Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточной аттестации
	Всего часов/ЗЕТ	в том числе контактная работа с руководителем (включая промежуточную аттестацию), час.	
4 семестр	216/6	4	Оформление дневника практики
Промежуточная аттестация			Зачет
Всего:	216/6	4	

4. Структура и содержание и практики

Практика может проводиться в аптечных организациях, в структурных подразделениях производителя лекарственных средств, в структурных подразделениях ПГФА (далее база практики).

Выбранная в качестве базы практики организация должна отвечать следующим требованиям:

- соответствовать данной специальности и виду практики;

- иметь сферы деятельности, предусмотренные программой практики;
- располагать квалифицированными кадрами для руководства практикой обучающихся.

Практическая подготовка при проведении практики организуется путем непосредственного выполнения обучающимися определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью.

Этапы практики	Содержание этапа
1. Подготовительный этап	- описание базы практики; - изучение организационной структуры организации и функций, выполняемых организацией; - инструктаж по ознакомлению с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, правилами внутреннего трудового распорядка
2. Производственный этап	- выполнение программы практики - заполнение отчетных документов по практике

Программа практики

Разделы	Код компетенций	Виды работ	Количество дней*
1	ПК-6	- Проведение оценки валидационных характеристик аналитических методик, применяемых в анализе лекарственных средств на базе практики	12
2		- Установление влияния различных факторов на результаты анализа: смена реактивов, химической посуды, весоизмерительного оборудования, персонала, изготавливающего лекарственные препараты	12

* - количество дней может быть перераспределено между выполняемыми видами работ в зависимости от базы практики по согласованию с руководителем практики.

Продолжительность одного дня практики составляет 9 академических часов (1 академический час = 45 минут), в том числе 1 академический час отводится на оформление отчетных документов по практике.

Для организации и контроля практики обучающихся, а также проведения консультаций в рамках контактной работы с преподавателем применяются информационно-коммуникационные технологии. Адрес(а) электронной почты руководителя(ей) практики сообщается обучающимся на организационном собрании.

5. Формы отчетности по практике

Отчетные документы, которые по завершении практики ординатор предоставляет руководителю практики к промежуточной аттестации:

- дневник практики, заверенный подписью руководителя базы практики и печатью базы практики;
- отчет по практике, заверенный подписью ординатора;
- отзыв руководителя базы практики, заверенный подписью руководителя и печатью базы практики.

Дневник практики является официальным документом, подтверждающим выполнение ординатором программы практики, и отражает ежедневные виды выполняемых им работ. По завершении практики дневник сдается на кафедру.

Структура дневника (Приложение 1):

- календарные сроки практики;
- данные о выполнении основных видов работ, отражающих овладение практическими навыками.

Отчет по практике является обязательным документом, который включает в себя следующие разделы:

- Описание базы практики;
- Выполнение заданий по практике;
- Выводы и предложения по улучшению работы базы практики;
- Приложения, включающие материалы: фотографии, копии учредительных документов, локальных актов организации и т.п. (Образец титульного листа отчета –приложение 2).

Отзыв руководителя базы практики является официальным документом, дающим характеристику самостоятельной работы студента, умения применять знания в практической деятельности, степени овладения профессиональными компетенциями и практическими навыками, и соблюдения трудовой дисциплины (Приложение 3).

6. Фонд оценочных средств по практике

6.1. Формы и материалы текущего контроля

6.1.1. Текущий контроль прохождения практики заключается в заполнении дневника практики ординатором, в котором отражаются данные о выполнении основных видов работ, заверенные подписью куратора.

6.1.2. Шкалы оценивания текущего контроля.

Шкалы оценивания заполнения дневника практики

- | | |
|---------------------|--|
| Оценка «Зачтено» | - дневник практики заполняется аккуратно, своевременно; |
| | - виды работ представлены в соответствии с требованиями программы практики и носят подробный, описательный характер |
| Оценка «Не зачтено» | - дневник практики заполняется неаккуратно, несвоевременно; |
| | - виды работ представлены в соответствии с требованиями программы практики не носят подробный, описательный характер |

6.2. Формы и материалы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в 4 семестре по окончании практики.

6.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета на основании проверки:

- дневника практики;
- выполненных заданий по практике (в отчете);
- отзыва руководителя базы практики.

Руководитель практики от кафедры проводит анализ предоставленных отчетных документов (дневник практики, отчет по практике, отзыв руководителя базы практики) по следующим критериям: соблюдение графика прохождения практики, оформление документов по практике, полнота освоения программы практики. На зачете по практике с ординатором проводится собеседование, рассчитанное на пояснение освоенных ординатором видов работ, выполненных заданий и сформированности компетенций в рамках практики.

6.2.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

Этап формируемой компетенции	Показатели освоения (дескриптор) компетенции (что делает)	Критерий оценивания компетенции (как делает)	Оценочные средства
-------------------------------------	--	---	---------------------------

<i>Семестр 4</i>			
ПК-6.4 Использовать положения действующих нормативных документов, регламентирующих их контроль качества лекарственных средств	на уровне навыков: - проводить оценку валидационных характеристик аналитических методик на соответствие критериям приемлемости, предъявляемым действующими нормативными документами	- без существенных нарушений проводит оценку валидационных характеристик аналитических методик на соответствие критериям приемлемости, предъявляемым действующими нормативными документами	Задания для отчета

6.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по практике

Задания для отчета

1. Проведите оценку валидационных характеристик: «Специфичность», «Правильность», «Прецизионность» методики количественного определения лекарственного средства в наиболее часто встречающейся прописи. Определения должны быть выполнены на лекарственных препаратах, изготовленных в разное время, возможно с использованием реактивов разных партий, лекарственные препараты могут быть изготовлены разными фармацевтами. Общее количество определений должно быть не менее 10.

2. Проведите статистическую обработку полученных результатов согласно ОФС.1.1.0013.15 «Статистическая обработка результатов химического эксперимента».

3. Перечислите действующие нормативные документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств.

6.2.4. Шкалы оценивания промежуточной аттестации

Оценка «Отлично»	Наличие полного комплекта отчетных документов, заполненных в соответствии заявленным требованиям. Положительные оценки руководителя практики от базы практики. Программа практики выполнена в полном объеме. Ординатор показал прочные знания основных положений фактического материала, свободно использовал нормативную документацию, делал обоснованные выводы, показал умение самостоятельно решать практические задачи анализа конкретных ситуаций организации.
Оценка «Хорошо»	Наличие полного комплекта отчетных документов, заполненных в соответствии заявленным требованиям. Положительные оценки руководителя практики от профильной организации. Программа практики выполнена в полном объеме, но частично отражено в отчете по практике. Ординатор показал прочные знания основных положений фактического материала, умение самостоятельно решать практические задачи конкретных ситуаций организации, ориентироваться в нормативной документации, умение

Оценка «Удовлетворительно»	правильно оценить полученные результаты анализа конкретных ситуаций. Наличие полного комплекта отчетных документов, заполненных с нарушениями заявленных требований. Положительные оценки руководителя практики от профильной организации. Ординатор показал знание основных положений фактического материала, умение получить с помощью преподавателя правильное решение конкретной практической задачи, знакомство с нормативной документацией.
Оценка «Неудовлетворительно»	Наличие полного комплекта отчетных документов, заполненных с нарушениями заявленных требований. Отрицательные оценки руководителя практики от профильной организации. При ответе ординатора выявились существенные пробелы в знаниях основных положений фактического материала, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи.

По результатам промежуточной аттестации выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо» и «Отлично» за промежуточную аттестацию означают успешное прохождение практики и соответствуют оценке «Зачтено».

7. Литература для обучающихся по практике

Основная литература

1. Плетенёва, Т. В. Токсикологическая химия / "Плетенева Т. В., Сыроешкин А. В., Максимова Т. В. ; Под ред. Т. В. Плетенёвой" - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2635-7. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426357.html>
2. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская / под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 544 с. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442692.html>

Дополнительная литература

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. : ил. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970447031.html>
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации (действующие издания) [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://femb.ru/> – Загл. с экрана.

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.
2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/> – Загл. с экрана.
4. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/> – Загл. с экрана.

Образец титульного листа дневника

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
Высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра фармацевтической химии ФДПО и ФЗО

ДНЕВНИК
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКИ

название практики

по специальности: 33.08.03. Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Фамилия, имя, отчество _____

Пермь, 202_

Календарные сроки практики

Даты практики	Место проведения практики (наименование и адрес)	Руководитель практики от профильной организации	Сведения о проведенных инструктажах - Инструктаж по ознакомлению с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, правилами внутреннего трудового распорядка <i>проведен</i>
			«__»____20__г. _____ (подпись и ФИО сотрудника, проводившего инструктаж)
			«__»____20__г. _____ (подпись и ФИО сотрудника, проводившего инструктаж)
			«__»____20__г. _____ (подпись и ФИО сотрудника, проводившего инструктаж)
			«__»____20__г. _____ (подпись и ФИО сотрудника, проводившего инструктаж)

Руководитель практики от кафедры

Должность, ученая степень _____

ФИО (полностью) _____

**Данные о выполнении основных видов работ, отражающих овладение
практическими навыками**

Раздел практики	Виды работ, отражающих овладение практическими навыками	Сроки овладения практически ми навыками (даты начала и окончания освоения навыков)	Кол-во дней	Подпись куратора практики (с расшифровк ой)
1				
2				
Подпись руководителя базы практики и печатью базы практики _____ Должность _____ подпись _____ ФИО М.П.				

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
Высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра фармацевтической химии ФДПО и ФЗО

ОТЧЕТ

ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКИ

название практики

по специальности: 33.08.03. Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Фамилия, имя, отчество _____

Пермь, 202_

ОТЗЫВ О ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКЕ

название практики

33.08.03. Фармацевтическая химия и фармакогнозия
федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего
образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства
здравоохранения Российской Федерации

Ординатор _____
(Ф.И.О.)

находился(лась) на производственной (клинической) практике на базе

(база практики)

С _____ по _____

За время практики ординатор работал на следующих рабочих местах (в подразделениях)
организации: _____

Критерии оценки	Оценка*			
	Отл.	Хор.	Удовл.	Неуд.
Выполнение практических навыков, предусмотренных программой практики				
Способность самостоятельно осуществлять профессиональную деятельность в рамках программы практики				
Соблюдение трудовой дисциплины				
Соблюдение требований санитарного режима организации				
Умение работать в коллективе				

* Оценка работы ординатора на производственной практике выполняется посредством проставления значка в соответствующую клетку: отл. – отлично; хор. – хорошо; удовл. – удовлетворительно; неуд. – неудовлетворительно.

Подпись руководителя базы практики

_____ / _____ /

Должность

Подпись

Ф.И.О.

« _____ » _____ 20__ г.