

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ ДАГЕСТАН
Государственное бюджетное профессиональное образовательное
учреждение Республики Дагестан «Дагестанский базовый медицинский
колледж им.Р.П.Аскерханова»



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

ОП.12. Управление качеством лекарственных средств

для специальности 33.02.01 Фармация

МАХАЧКАЛА 2021

<p>ПЕРЕСМОТРЕНА И ОДОБРЕНА Цикловой методической комиссией преподавателей общемедицинских дисциплин №1 Протокол № 10 от 09 июня 2021 г</p>	<p>РАЗРАБОТАНА на основе Федерального государственного образовательного стандарта по специальности среднего профессионального образования 33.02.01 Фармация</p>
<p>Председатель цикловой методической комиссии /М.О. Исадибирова</p>	<p>Заместитель директора по учебной работе /И.Г. Исадибирова</p>

Организация-разработчик: ГБПОУ РД «ДБМК»

Составители: МадинаАлиевнаГарумова. – к.фарм.н., преподаватель ГБПОУ РД «ДБМК».

Рекомендована Методическим советом ГБПОУ РД «ДБМК» (протокол № 7 от 17.06.2021 г.)

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ	4
2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ	5
3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ	7
4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ	20
5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ (ВИДА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ)	23

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ ОП.12 «Управление качеством лекарственных средств»

1.1. Область применения программы

Программа профессионального модуля является частью программы подготовки специалистов среднего звена (ППССЗ) в соответствии с ФГОС по специальности 33.02.01 Фармация базовой и углубленной подготовки среднего профессионального образования в части освоения основного вида деятельности(ВД) «Управление качеством лекарственных средств» и соответствующих профессиональных компетенций (ПК):

ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.

ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.

ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.

ПК 2.4. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.

ПК 1.2. Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения.

1.2. Цели и задачи профессионального модуля – требования к результатам освоения профессионального модуля

С целью овладения указанным видом деятельности и соответствующими профессиональными компетенциями обучающийся в ходе освоения профессионального модуля должен:

иметь практический опыт:

- стандартизации и контроля качества лекарственных средств;
- проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску.

уметь:

- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств,
- регистрировать результаты контроля,
- упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией;

знать:

- нормативно-правовую базу по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;
- порядок выписывания рецептов и требований;
- требования производственной санитарии;

- правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных, асептических лекарственных форм.
- физико-химические свойства лекарственных средств;
- методы анализа лекарственных средств;
- виды внутриаптечного контроля;
- правила оформления лекарственных средств к отпуску.

1.3. Рекомендуемое количество часов на освоение программы профессионального модуля:

всего – 54 часа, в том числе:

максимальной учебной нагрузки обучающегося – 54 часов, включая:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося – 36 часов;
- самостоятельной работы обучающегося – 18 часов.

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

Результатом освоения профессионального модуля является овладение обучающимися видом деятельности «Управление качеством лекарственных средств», в том числе профессиональными (ПК) и общими (ОК) компетенциями:

Код	Наименование результата обучения
ПК 2.1.	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.
ПК 2.2.	Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.
ПК 2.3.	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.
ПК 2.4.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.
ПК 2.5.	Оформлять документы первичного учета.
ПК 1.2.	Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения.
ОК 1	Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.
ОК 2	Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.
ОК 3	Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.
ОК 4	Осуществлять поиск и использование информации,

	необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития.
ОК 5	Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.
ОК 6	Работать в коллективе и в команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.
ОК 7	Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), за результат выполнения задания.
ОК 8	Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать повышение своей квалификации.
ОК 9	Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.
ОК 10	Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.
ОК 11	Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку.
ОК 12	Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

3.1. Тематический план профессионального модуля

Коды профессиональных компетенций	Наименования разделов профессионального модуля	Всего часов (макс. учебная нагрузка и практики)	Объем времени, отведенный на освоение междисциплинарного курса (курсов)		
			Обязательная аудиторная учебная нагрузка обучающегося		Самостоятельная работа обучающегося, часов
			Всего, часов	в т.ч. лабораторные работы и практические занятия, часов	
1	2	3	4	5	6
ОП.12	ОП. 12 Управление качеством лекарственных средств	54	36	20	18
	Всего:	54	36	20	18

3.2. Содержание обучения по профессиональному модулю 02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля»

Наименование разделов профессионального цикла, общепрофессиональной дисциплины (ОП) и тем	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работ (проект)	Объем часов	Уровень освоения
1	2	3	4
ОП.12.Управление качеством лекарственных средств.		36 (16/20)	
Тема 01. Государственная система контроля качества. Контрольно-разрешительная система. Виды государственного контроля качества и практические значения.	Содержание теоретического занятия	2 (2/4)	1-2
	1. Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля лекарственных форм. Виды внутриаптечного контроля. Обязательные виды внутриаптечного контроля. Выборочные виды внутриаптечного контроля.		
	2. Работа с нормативно-технической документацией.		
	Практическое занятие	4	
	1. Структура государственного контроля.		
	2. Предварительный и выборочный контроль		
Тема 02. Департамент государственного контроля качества эффективности и безопасности ЛС. Структура и задачи департамента.	Содержание теоретического занятия	2 (2/0)	1
	1. Стандартизация и сертификация лекарственных препаратов		
Тема 03. Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	Содержание	6 (2/4)	1-2
	Теоретическое занятие	2	1
	1. Государственные стандарты качества лекарственных средств. Проблемы фальсификации лекарственных средств.		
	2. Государственная фармакопея и другая нормативно-техническая документация, регламентирующая качество лекарственных средств.		
	Практическое занятие	4	
	1. Общие положения основные понятия ФЗ РФ «О техническом регулировании»		
Тема 04. Товароведческие методы защиты товаров. Упаковка и	Содержание	6 (2/4)	1-2
	Теоретическое занятие	2	1
	1. Товароведческие методы защиты товаров.		

требования к ней. Маркировка	2.	.Упаковка и требования к ней. Маркировка		
1		2	3	4
		Практические занятия	4	2
	1.	Знак соответствия идентификации, международный и национальный стандарт		
	2.	Расчет отклонений и сравнение с их допустимыми нормами.		
Тема 05. Система контроля качества ЛС и товаров медицинского назначения		Содержание	6 (2/0)	1
		Теоретическое занятие	2	1
	1.	Система контроля качества ЛС и товаров медицинского назначения		
	2.			
Тема 06. Правила приемки товаров. Организация хранения фармацевтических товаров.		Содержание	6 (2/4)	1-2
		Теоретическое занятие	2	1
	1.	Правила приемки товаров.		
	2.	Организация хранения фармацевтических товаров.		
		Практические занятия	4	2
	1.	Организация хранения фармацевтических товаров		
	2.	Особенности хранения фармацевтических товаров в соответствии с их физико-химическими свойствами		
Тема 07. Обеспечение качества продукции от поступления до реализации.		Содержание	6 (2/0)	1
		Теоретическое занятие	2	1
	1.	Обеспечение качества продукции от поступления до реализации.		
Тема 08. Факторы определяющие качество и потребительские свойства фармацевтических товаров и медицинской техники		Содержание	6 (2/4)	1-2
		Теоретическое занятие	2	1
	1.	Организация хранения лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента		
		Практические занятия	4	2
	1.	Факторы вызывающие изменения потребительских свойств товаров		
	2.	Способы защиты		
1		2	3	4
Самостоятельная работа при изучении ОП. 12 Управления качеством лекарственных средств Работа с учебной литературой			18	
<ul style="list-style-type: none"> Выполнение домашних заданий, создание опорных конспектов, графологической структуры по темам Решение профессиональных задач по контролю качества жидких, твердых, мягких, стерильных лекарственных форм, составление обобщающих таблиц по темам 				
Тематика внеаудиторной самостоятельной работы:				
<ul style="list-style-type: none"> Выполнение реферативных сообщений по темам раздела «Управление качеством лекарственных средств» 				

4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

4.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению

Реализация программы ОП. 12 «Управление качеством лекарственных средств» предполагает наличие лабораторий анализ и контроль качества лекарственных средств.

Оборудование учебного кабинета и рабочих мест кабинета:

1. Доска классная
2. Стол и стул для преподавателя.
3. Столы ассистентские со стульями для студентов
4. Вертушка напольная, настольная
5. Шкафы для пахучих и красящих веществ, веществ списка «А»
6. Стол для нагревательных приборов

Аппаратура, приборы, инструменты, посуда, лекарственные вещества, вспомогательные материалы:

1. Ступки с пестиками
2. Набор штангласов
3. Колбы мерные разной ёмкости
4. Мензурки разной ёмкости
5. Цилиндры разной ёмкости
6. Пипетка аптечная для отмеривания жидкостей
7. Пипетки стеклянные глазные
8. Инфундирки фарфоровые
9. Выпарительные чашки
10. Фарфоровые кружки
11. Воронки стеклянные
12. Флаконы для инъекционных растворов разной ёмкости
13. Палочки стеклянные
14. Капсулы вощенные, простые
15. Бумага фильтровальная и пергаментная
16. Пакеты бумажные
17. Бинты, марля, вата
18. Рецептурные бланки
19. Сигнатура
20. Эtiquетки
21. Пробки пластмассовые, резиновые
22. Пинцеты
23. Шпатели
24. Приспособление для нанесения клея
25. Капсулаторки
26. Весы тарирные, ручные 1,0; 5,0; 20,0; 100,0; разновес
27. Облучатель бактерицидный
28. Приспособление для просмотра инъекционных растворов УК-2

- 29.Рефрактометр
- 30.Баня водяная
- 31.Аквадистиллятор
- 32.Бюреточная установка
- 33.Сборник для очищенной воды

Технические средства обучения: телевизор, DVD проигрыватель, компьютер, мультимедийная установка, интерактивная доска

Оборудование и технологическое оснащение рабочих мест: микротаблицы, справочные материалы, лекарственные и вспомогательные вещества (субстанции) по рецептуре практических занятий в соответствии с учебной программой, реактивы.

4.2. Информационное обеспечение обучения

Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы

Основные источники

1. Государственная фармакопея, XIV, Москва. «Медицина», 2018
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Авторы: Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И. М.:ГЕОТАР-Медиа 2021
3. Краснов, Е.А., Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева– Москва: Литтерра, 2019. – 352 с. // 4. Цикл лекций по управлению качеством лекарственных средств, Махачкала, 2021.
5. Раменская, Г.В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г.В. Раменской, С.К. Ордабаевой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 352 с.
6. Плетнева Т.В., Успенская Е.В..Контроль качества лекарственных средств. Учебник/ под ред. Т.В., Плетневой/ Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544 с. ISBN978-5-9704-4835-9

Дополнительные источники

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч: Учебное пособие/ В.Г. Беликов – 2-е изд. – М.: МЕДпресс-информ, 2018.
2. Лабораторные работы по фармацевтической химии: Учебное пособие/ Беликов В.Г., Вергейчик Е.Н., Компанцева Е.В, Куль И.Я, Лукьянченко Г.И., Саушкина А.С., Тираспольская С.Г./ под ред. Е.Н. Вергейчика, Е.В. Компанцевой. – 2-е изд., перераб. И доп. – Пятигорск, 2018.
3. Машковский М. Д. Лекарственные средства. 15-е издание. - М., 2018.

4. Раменская, Г.В. Фармацевтическая химия. Учебник / под ред. Г.В. Раменской – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 637 с. ISBN978-5-00101-343-3
5. Иванова Е.В. Общая фармацевтическая химия. Анализ лекарственных средств неорганического происхождения: учебно-методическое пособие.- Издательство: Директ-Медиа, 2020.-51 с. ISBN978-5-4499-1558-0

Интернет – ресурсы, электронные учебные пособия и учебники:

1. <http://xumuk.ru/>
2. www.consultant.ru
3. www.garant.ru

4.3. Общие требования к организации образовательного процесса

Профессиональный модуль ОП.12 «Управление качеством лекарственных средств» имеет логическую завершенность по отношению к заданным по отношению к ФГОС СПО результатам образования и предназначен для формирования общих и профессиональных компетенций по технологии изготовления лекарственных форм и проведению обязательных видов внутриаптечного контроля.

Для освоения данного модуля обучающимся необходимы знания, полученные при изучении предшествующих дисциплин:

- Математика, Информатика;
- Основы латинского языка с медицинской терминологией;
- Гигиена и экология человека;
- Основы микробиологии и иммунологии;
- Общая и неорганическая химия, Органическая химия, Аналитическая химия, Фармацевтическая химия.

ОП.12 связан с ПМ.02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» и ПМ.03 «Организация деятельности структурных подразделений аптеки и руководство аптечной организации при отсутствии специалиста с высшим образованием» которые обеспечивают формирование знаний и умений, необходимых для изучения программы профессионального модуля ОП.12 «Управление качеством лекарственных средств».

4.4. Кадровое обеспечение образовательного процесса

Реализация программы подготовки специалистов среднего звена по специальности среднего профессионального образования обеспечивается педагогическими кадрами, имеющими высшее фармацевтическое образование. Преподаватели должны проходить стажировку в профильных организациях не реже 1 раза в 3 года.

Общие и непосредственные руководители производственной практики, осуществляющие руководство практикой должны иметь фармацевтическое образование (высшее).

5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ЦИКЛА (ВИДА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ)

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки результата
ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.	<ul style="list-style-type: none"> - достаточность знаний нормативно – правовой базы по изготовлению лекарственных форм, порядка выписывания рецептов и требований, требований производственной санитарии, правил изготовления твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм, правил оформления лекарственных препаратов к отпуску. - соблюдение технологических требований и условий при изготовлении твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм. - оформление лекарственных препаратов к отпуску в соответствии с требованиями нормативно – правовой базы.
ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.	<ul style="list-style-type: none"> - достаточность знаний нормативно – правовой базы по изготовлению внутриаптечной заготовки и фасовки, требований производственной санитарии; - соблюдение технологических требований и условий при изготовлении внутриаптечной заготовки и фасовки; - упаковка и оформление лекарственных средств к отпуску в соответствии с требованиями нормативно – правовой базы.
ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.	<ul style="list-style-type: none"> - достаточность знаний нормативно – правовой базы по внутриаптечному контролю качества лекарственных средств, физико-химических свойств лекарственных средств, методов анализа лекарственных средств, видов внутриаптечного контроля; - соблюдение требований и условий при проведении обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; - соблюдение требований к регистрации результатов контроля качества лекарственных средств.
ПК 1.1 Организовывать прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.	<ul style="list-style-type: none"> - достаточность знаний нормативно – правовой базы при оформлении документов первичного учета при изготовлении и контроле качества лекарственных форм, внутриаптечной заготовке и фасовке лекарственных средств. - соблюдение правил оформления документов первичного учета

ПК 1.6. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности..	<ul style="list-style-type: none"> - соблюдение санитарно-гигиенических правил, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении и проведении обязательных видов контроля твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм в соответствии с требованиями нормативных документов
ПК 1.8. Оформлять документы первичного учета	<ul style="list-style-type: none"> - полнота знаний нормативно – правовой базы при отпуске лекарственных средств населению, в том числе по бесплатным и льготным рецептам; - полнота знаний нормативно – правовой базы при отпуске лекарственных средств по требованиям учреждений здравоохранения; - соблюдение правил отпуска и условий хранения лекарственных средств населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения в соответствии с требованиями нормативных документов.

Формы и методы контроля и оценки результатов обучения должны позволять проверять у обучающихся не только сформированность профессиональных компетенций, но и развитие общих компетенций и обеспечивающих их умений.

Результаты (освоенные общие компетенции)	Основные показатели оценки результата
ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.	<ul style="list-style-type: none"> - объяснение социальной значимости профессии фармацевта, формирования точности, аккуратности, внимательности при изготовлении и контроле качества лекарственных средств. - иметь положительные отзывы с производственной практики.
ОК 2. Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.	<ul style="list-style-type: none"> - обоснованность выбора типовых методов и способов выполнения профессиональных задач; - оценка эффективности и качества выполнения изготовления лекарственных форм и проведения обязательных видов внутриаптечного контроля.
ОК 3. Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.	<ul style="list-style-type: none"> - точно и быстро оценивать ситуацию и правильно принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях при изготовлении лекарственных форм.
ОК 4. Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального личностного развития.	<ul style="list-style-type: none"> – быстро и точно находить и использовать необходимую информацию о свойствах лекарственных веществ и методах их анализа;

<p>ОК 5. Использовать информационно – коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.</p>	<p>- обоснованно использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности фармацевта.</p>
<p>ОК 7. Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), за результат выполнения заданий.</p>	<p>- ответственное отношение к результатам выполнения своих профессиональных обязанностей.</p>
<p>ОК 9. Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.</p>	<p>- рациональное использование современных технологий при изготовлении лекарственных форм и контроле их качества.</p>