Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 14.09.2023 10:37:58
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d197576

Приложение к РПД

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике
Т.В. Бородулина
«26» мая 2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине
Б1.Б.04 Организация фармацевтических технологических процессов

Уровень высшего образования: *подготовка кадров высшей квалификации*

Специальность: *33.08.02 Управление и экономика фармации*

Квалификация: *Провизор-менеджер*

г. Екатеринбург
2023

Фонд оценочных средств по дисциплине «Организация фармацевтических технологических процессов» разработан в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 г. № 1143, и с учетом требований профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Минтруда России от 22 мая 2017г № 428н.

Информация о разработчиках фонда оценочных средств:

ФИО	должность	Уч. степень	Уч. звание
Андрианова Галина Николаевна	Заведующая кафедрой управления и экономики фармации, фармакогнозии	д.фарм.н.	профессор
Мельникова Ольга Александровна	профессор кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	д.фарм.н.	доцент
Петров Александр Юрьевич	Заведующий кафедрой фармации и химии	д.фарм.н.	профессор

Фонд оценочных средств одобрен представителями профессионального и академического сообщества. Рецензент:
- заведующая кафедрой фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор Кныш О.И.

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен
- на заседании кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии (протокол №7 от «15» апреля 2023 г.)
- методической комиссией специальностей ординатуры (протокол №5 от «10» мая 2023 г.)

1. Кодификатор

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий требования ФГОС и ПС, представлен в таблице:

ДЕ		**Контролируемые ЗУН, направленные на формирование УК и ПК**				
		Знать	**Уметь**	**Владеть**	**УК, ПК**	**Трудовые функции ПС**
1	Основы фармацевтической деятельности в сфере производства лекарственных препаратов. Процедура лицензирования производства.	- нормативные правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля; - регламенты по производству ЛС; - регулирование производства ЛС в РФ; -принципы импортозамещения ЛС; порядок определения потребности в оборудовании и персонале; - локализация производства в РФ; -структуру регионального фармацевтического рынка; -теория	- разрабатывать организационную структуру предприятия – производителя ЛС; -порядок организации производственных процессов на фарм. производстве; -составлять заявку на оборудование; - осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования; -уметь сформировать пакет документов для лицензирования производства ЛС; -внедрять	-навыками аргументированного обоснования плана и объемов производства ЛС; -владеть навыками проведения документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на производство лекарственной формы; -навыками выбора поставщика для производства субстанций и готовых ЛФ; - мониторингом состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования на фармацевтическом производстве;	УК-2; ПК-4; ПК-7	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7 Планирование деятельности фармацевтической организации Код А/01.7

		формирования фармацевтических кластеров; -оценка инвестиционной привлекательности и развитие регионального фарм. производства; -систему менеджмента качества в ФО; -порядок внедрения стандартов качества; Прогнозировать риски при организации ресурсного обеспечения; Последствия несоблюдения лицензионных требований.	новые технологические платформы для производства сложных лекарственных форм; -расстановка персонала в зависимости от специфики изготавливаемых лекарственных форм; -мониторинг безрисковой деятельности фармацевтического предприятия; -разрабатывать программы стандартных операционных процедур на предприятии и при изготовлении ЛФ в условиях аптеки.	-разработка корректирующих мероприятий на основании мониторинга производства ЛС; -контроль надлежащих практик производства; требования к отчетной документации; -требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий в чрезвычайных ситуациях;		
2	Организация фармацевтических технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств (правила лабораторной,	-Современные требования к обеспечению аналитического сопровождения всех технологических стадий производст	-Разрабатывать технологические регламенты производства ЛС; -управлять подготовкой обзоров по качеству выпущенной продукции или	-руководством валидацией технологических процессов; -организацией расследований обнаруженных отклонений и несоответствий	УК-2; ПК-4; ПК-7	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации

	клинической, производственной и фармацевтической практики.)	ва субстанций и готовых лекарственных форм; - фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов; -принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; -методы статистического управления качеством, статические методы, применяемые в при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации; -правила внутреннего трудового распорядка;	изготовленных лекарственных форм на уровне отдела; -оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов; -оценивать контрактных производителей и поставщиков; -Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда; анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство и изготовление оптимизированных технологических процессов;	производства ЛС или изготовления ЛФ установленным требованиям; -анализом рисков и управлением рисками для качества выпускаемой продукции; -проведением комплексного анализа деятельности подразделения; - руководством работ по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами; -ведением контрольных мероприятий в отношении электронных документов; - организацией проведения соответствующих работ по валидации, устранению брака в организации;		Код А/02.7 Планирование деятельности фармацевтической организации Код А/01.7

			-решать задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве	-разработкой процессов по снижению себестоимости продукции;		
3	Фармацевтические процессы управленческой деятельности при производстве лекарственных средств. Инновационные технологии.	Технологические процессы на фармацевтическом производстве . Правила организации производства и контроля качества лекарственных субстанций и готовых лекарственных форм. характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;	Уметь обосновать план производства инновационных лекарственных средств - разрабатывать технологические регламенты производства ЛС; -управлять подготовкой обзоров по качеству выпущенной продукции или изготовленных лекарственных форм на уровне отдела; -оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов; -оценивать контрактных производител	Навыками формирования отчетной документации по деятельности фармпроизводства; -Навыками применения основных принципов организации и GMP производства лекарственных средств; -порядком утверждения производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения; - организацией производства и хранения готовой продукции в соответствии с	УК-2; ПК-4; ПК-7;	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7

		- характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе; -опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции	ей и поставщиков; -исключать риски производства недоброкачественной продукции по результатам внедрения принципов GMP; -уметь организовать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов; -оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов; - разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств;	утвержденной документацией для достижения необходимого качества; - организацией оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества; -контролем содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования; - руководством валидацией технологических процессов; - организацией расследований обнаруженных отклонений и несоответствий производства ЛС или изготовления ЛФ установленным требованиям;		

				-анализом рисков и управлением рисками для качества выпускаемой продукции;		
4	Контрольные точки производства. Промышленные регламенты производства.	Контрольные точки производства. Промышленные регламенты производства. Требования к составлению промышленного регламента производства, контроль производства, контроль промежуточных стадий и операций, контроль всех полупродуктов и исходного сырья.	- международные стандарты системы менеджмента качества; -внедрять принципы организации технологических процессов в условиях производства на примере различных лекарственных форм. -уметь проводить оценку организации производства с позиции менеджмента качества; -уметь обеспечивать условия GMP в промышленном производстве при изготовлении лекарственных форм; - расследовать технологические отклонения т технологического процесса;	-управлением комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства (изготовления) и их совершенствованием в соответствии с установленными требованиями; -планировать и проводить контроль выполненных корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства и изготовления ЛС; -проводить анализ причин обнаруженных отклонений; -проводить мониторинг производственной среды; -планировать	УК-2; ПК-4; ПК-7	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7 Планирование деятельности фармацевтической организации Код А/01.7

			Уметь контролировать результаты выполненных испытаний при производстве лекарственных средств;	потребность в упаковочных материалах; - осуществлять надзор за технологическими процессами.		
5	Процессы жизненного цикла продукции на фармацевтическом производстве.	- особенности организации и планирования жизненного цикла продукции, планирование закупок, затрат. -анализ спроса на лекарственные препараты; - мониторинг знания целевых групп по новым лекарственным препаратам; - исследование рынка товаров; - знать формирование конкурсной документации на закупку ЛС; - прогнозировать риски	- Уметь применить теорию маркетинга для формирования ассортиментного портфеля производства; -уметь обосновывать необходимость внедрения инновационных препаратов; -порядок закупки, хранения , размещения ЛС; -порядок ценообразования на готовый продукт; -методы и приемы урегулирования претензий потребителей; - обосновывать производства продукции по программе импортозаме	- Владеть результатами ситуационного анализа регионального фармацевтического рынка; -порядком внедрения новых лекарственных средств; - разрабатывать программу импортозамещения ЛС; - программой внедрения новых технологических решений; -разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака; -владения технологией промышленной логистики; -проектного менеджмента.	УК-2; ПК-4; ПК-7	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7

		при организации ресурсного обеспечения;	щения;			
6	Измерение, анализ и улучшение фармацевтических технологических процессов	-Контроль производства готовых лекарственных форм на производстве. -Требования к постадийному контролю производства готовых лекарственных средств.	-руководство разработкой промышленного регламента; -разработкой стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, порядок загрузки сырья, оценка критических параметров процесса) производства ЛС; -разработка стандартных операционных процедур для подготовки производственного оборудования к технологической операции (очистка, монтаж, калибровка, стерилизация); -разработка СОП для контроля	-владеть выбором типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве ЛС; -разработка технологических инструкций, -инструкций по упаковке производства ЛС; - организацией заполнения, сохранности и хранения технологической документации;	УК-2; ПК-4; ПК-7;	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7 Планирование деятельности фармацевтической организации Код А/01.7

			процессов производства			

2. Аттестационные материалы

Для проведения промежуточной аттестации созданы фонды оценочных средств, включающие типовые задания, тесты и вопросы для собеседования, позволяющие оценить знания, умения и уровень приобретенных компетенций.

2.1. Тестовые задания

Примеры вопросов тестового контроля:

1.Несоответствующая продукция на фармацевтическом предприятии может быть выявлена на стадии:

* входного контроля сырья и материалов;
* контроля качества полупродуктов;
* контроля готовой продукции;

Реализации потребителю;

2. Информацию о гарантии стабильного уровня качества поставляемого сырья менеджер по снабжению получает:

1. по результатам очного или заочного аудита поставщиков;
2. по результатам письменных и устных опросов поставщика;
3. по представленным поставщиками копиям сертификатов соответствия на СМК,
4. по результатам анализа рынка продукции;
5. по результатам анализа договорной документации (договоры, заявки, протоколы разногласий);
6. по результатам входного контроля сырья и материалов;
7. по данным о качестве и технологичности сырья и материалов, поступающим из производственных цехов.

*8. Всё указанное верно;

3. Преддоговорная работа включает в себя:

*1.выбор поставщиков,

*2.формирование заявки поставщику на закупку и поставку сырья и материалов при наличии регистрационного номера в реестре лекарственных средств, разрешенных к применению на территории РФ,

*3. получение заключения Отдела контроля качества о качестве поставляемого сырья или материала, по результатам входного контроля образца, присланного поставщиком.

4. Выбор конкретного покупателя.

4. Планирование производства продукции включает:

1.Входные данные: план отгрузки продукции, производственные мощности, обеспеченность персоналом, обеспеченность энергоресурсами, оценка возможностей техпроцесса с целью изменения или разработки технологии, установления новых требований, разработки документации, оценка состояния оборудования с целью определения необходимости ремонта, замены, приобретения или модернизации оборудования.

2.Выходные данные: план производства (на год, квартал, месяц), корректировочные месячные или квартальные заявки на приобретение материалов.

*3. Все варианты ответов верные.

5. Производство продукции строго регламентируется государственными правовыми актами:

1. ФЗ «Об обращении лекарственных средств»,
2. ФЗ «О техническом регулировании»,
3.ФЗ «О лицензировании»
4. ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»,
5. ГОСТ Р 52240-2009 «Производство и контроль качества лекарственных средств»
6. Все ответы верные.

2.2. Вопросы для проведения зачета

1.Что должна гарантировать система менеджмента качества при производстве лекарственных средств?
2.Алгоритм получения лицензии на право производства лекарственных препаратов?
3.Какие требования должны предъявляться к организации производства лекарственных средств?
4.Что в себя включает контроль фармацевтических технологических процессов?
5.Какие основные требования предъявляются к организации технологических процессов?
6.Принципы организации труда специалистов фармацевтического предприятия.
7. Организация охраны труда.

Примеры билетов для проведения собеседования

Билет №1

1.Организационная структура подразделений на предприятии отвечающих за обеспечение качества;
2.Валидация методики анализа. Порядок, требования.

Билет №2

1. Этапы лицензирования фармацевтического производства.
2. Основные технологические процессы на фармацевтическом производстве.

3.Технологии и критерии оценивания

Для текущей аттестации по дисциплине используются тесты, ситуационные задачи, теоретические вопросы для собеседования с ординатором. Изучение дисциплины в 1 семестре заканчивается зачетом, который проводится в форме итогового тестового контроля и собеседования по билетам, включающим два теоретических вопроса.

Отчетной документацией ординатора является дневник, в котором он фиксирует характер и объем выполненной работы, темы зачетных занятий и отметки о сдаче зачетов и контролей. В дневнике указываются прочитанные и зареферированные монографии, журнальные статьи, методические указания и рекомендации, приказы, нормативные и законодательные документы. Основные достигнутые ординатором результаты отражаются в портфолио, который ведется в электронном/печатном виде и представляется на государственную итоговую аттестацию.

Критерии оценки результатов тестового контроля:

«Отлично» - ординатором дан положительный ответ на 91–100% тестовых заданий, что свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

«Хорошо» - ординатором дан положительный ответ на 81–90% тестовых заданий, что свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.

«Удовлетворительно» - ординатором дан положительный ответ на 70–80% тестовых заданий, что свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

«Неудовлетворительно» – ординатором дан положительный ответ менее чем на 70% тестовых заданий, что свидетельствует о несформированности компетенций по дисциплине.

Оценка содержания реферативной/ учебно-исследовательской работы/ учебного проекта

- определение проблемы и постановка цели и задач;

- предварительный анализ имеющейся информации и формулировку исходных гипотез;
- теоретический анализ гипотез;
- планирование, организации и проведение эксперимента;
- анализ и обобщение полученных результатов;
- проверку исходных гипотез на основе полученных фактов;
- окончательную формулировку новых фактов;
- получение объяснений или научных предсказаний.

Критерии оценки реферативной/учебно-исследовательской работы/ учебного проекта:

Кол-во баллов	***3 балла***	***4 балла***	***5 баллов***
Критерии оценки	Содержание реферативной работы отражено не полностью, докладчик ориентируется в материале с затруднениями, ответы на вопросы студентов и преподавателя не полные.	Содержание реферативной работы отражено не полностью Материал сообщения зачитывается с использованием доп. источников или с использованием тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя не полные, в материале темы ориентируется с небольшими затруднениями.	Содержание реферативной работы отражено полностью. Материал сообщения зачитывается без использования дополнительных источников или редкое использование тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя полные, в материале темы ориентируется хорошо, быстро.

Критерии оценки результатов собеседования по билетам:

«Отлично» - ординатор демонстрирует умение анализировать информацию, грамотно использует профессиональную терминологию, устанавливает причинно-следственные связи и уверенно аргументирует собственную точку зрения, подкрепляя ее как теоретическими, так и прикладными знаниями.

«Хорошо» – то же самое, но при наличии незначительных ошибок при ответе на один или два вопроса билета.

«Удовлетворительно» – ординатор допускает ошибки при использовании профессиональной терминологии, собственную точку зрения не аргументирует, но на наводящие вопросы преподавателя дает корректный ответ.

«Неудовлетворительно» – ординатор некорректно использует терминологию, дает неверные ответы на поставленные вопросы, на наводящие вопросы преподавателя дает некорректные ответы, не видит собственных ошибок.

«Итоговая оценка» является производной из нескольких оценок, полученных ординатором за разные виды деятельности. По итогам положительной аттестации ординатору выставляется зачёт.