

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано

Директор ЦПКС



Синотова С.В.

«11» февраля 2020 года

Утверждаю

Проректор по учебной работе



Ильинова Ю.Г.

«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Хранение лекарственных препаратов в аптеке. Требования и
особенности»**

(18 часов, заочная форма)

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Золотарева Н.Г.	к.фарм.н.	Доцент каф. УЭФ	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации «03» февраля 2020 года, протокол № 4.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года, протокол №...б.

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ..	4
3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН	7
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	8
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	9
5.1. Введение	9
5.2.Учебно-тематический план	9
5.3.Описание разделов курса.....	10
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	11
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	11
6.2 Материально-технические условия реализации.....	11
6.2.1 Оборудование общего назначения.....	11
6.2.2 Специализированное оборудование	11
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	11
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.	11
6.3.1 Литература	11
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	13
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы.	13
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.....	14
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	15
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	16
8.1 Описание оценочных материалов.....	16
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.....	19

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Хранение лекарственных препаратов в аптеке. Требования и особенности» направлена на углубление и получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации, а именно:

- обновление сведений о требованиях законодательных и нормативных документов, регламентирующих хранение лекарственных препаратов в аптечных организациях;
- совершенствование знаний по систематизации лекарственных препаратов при хранении, требованиям к помещениям и оборудованию, системе управления качеством.

Трудоемкость освоения - 18 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
 - учебный план;
 - календарный учебный график;
 - организационно-педагогические условия;
 - формы аттестации;
 - оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены фармацевтические работники, провизоры и фармацевты аптечных организаций, а также структурных подразделений, профессиональная деятельность которых связана с обращением лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам согласно Профстандартов: 02.012 Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельности», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №428н; 02.006 «Провизор», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 года № 91н.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающегося.

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Хранение лекарственных препаратов в аптеке. Требования и особенности» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
ПК-1	Способность принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	Знает требования к помещениям и оборудованию, принципы систематизации при хранении Умеет контролировать наличие и организацию хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения ДПП ПК «Хранение лекарственных препаратов в аптеке. Требования и особенности», 18 часов.

Область профессиональной деятельности слушателя, освоивших программу ДПП ПК «Хранение лекарственных препаратов в аптеке. Требования и особенности», включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие ДПП ПК «Хранение лекарственных препаратов в аптеке. Требования и особенности», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение;
- 07 Административно-управленческая и офисная деятельность.

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК «Хранение лекарственных препаратов в аптеке. Требования и особенности», 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.

Специалист, освоивший ДПП ПК «Хранение лекарственных препаратов в аптеке. Требования и особенности», готов решать следующие профессиональные задачи:

- систематизировать хранения лекарственных средств для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента;

- контролировать наличие и организацию хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента.

Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
Хранение лекарственных препаратов в аптеке. Требования и особенности	ПК-1 Способность принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	02.012 Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельности», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №428н	А/7 Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации
		02.006 Профессиональный стандарт «Провизор», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09 марта 2016 г №91н	А/7 Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: специалисты аптечных организаций, повышающие квалификацию по специальностям: «Фармация» после специалитета, «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация».

Срок обучения: 18 часов

Форма обучения: заочная

код	Наименование разделов	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	Нормативное правовое регулирование хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях	3	2		1	текущий контроль
2	Система обеспечения качества хранения в аптечных организациях	3	2		1	текущий контроль
3	Особенности хранения отдельных групп лекарственных препаратов	4		4		текущий контроль
4	Особенности хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету	4			4	текущий контроль
5	Особенности хранения других товаров аптечного ассортимента	2			2	
Итоговая аттестация		2		2		Зачет
Всего:		18	4	6	8	

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (1 неделя)					
	1	2	3	4	5	6
1. Нормативное правовое регулирование хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях	3					
2. Система обеспечения качества хранения в аптечных организациях		3				
3. Особенности хранения отдельных групп лекарственных препаратов			4			
4. Особенности хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету				4		
5. Особенности хранения других товаров аптечного ассортимента					2	
Итоговая аттестация						2

**Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 2-4 часов в день.*

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Обеспечение населения эффективными, безопасными и качественными средствами предполагает использование различных инструментов государственного воздействия на сферу обращения лекарственных средств. К числу данных инструментов отнесено лицензирование фармацевтической деятельности. К лицензионным требованиям и условиям Положением о лицензировании фармацевтической деятельности отнесено требование о соблюдении правил хранения лекарственных средств. При этом нарушения правил хранения лекарственных препаратов расцениваются органами контроля и надзора как грубые нарушения лицензионных требований и условий.

Правила хранения лекарственных средств утверждены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти – Министерством здравоохранения РФ. В настоящее время приказом МЗ РФ от 23.08.2010 г. № 706н установлены требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения, регламентированы условия хранения указанных лекарственных средств. Тенденция гармонизации требований к эффективности, безопасности и качеству лекарственных средств, определяет актуальность создания системы обеспечения (управления) качества в аптечной организации, ориентированной на стандарт GSP (в РФ вступил в силу с 1 марта 2017 года приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»).

5.2. Учебно-тематический план

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел 1. Нормативное правовое регулирование хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях		3
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа.</i>	1
Раздел 2. Система обеспечения качества хранения в аптечных организациях		4
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа.</i>	2
Раздел 3. Особенности хранения отдельных групп лекарственных препаратов		4
	<i>Ситуационные задачи</i>	4
Раздел 4. Особенности хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету		4
	<i>Самостоятельная работа.</i>	4
Раздел 5. Особенности хранения других товаров аптечного ассортимента		2
	<i>Самостоятельная работа.</i>	2
Итоговая аттестация	Зачет	2

*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

5.3. Описание разделов курса

Тема 1. Нормативное правовое регулирование хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях

Порядок нормативного правового регулирования сферы обращения лекарственных средств в части хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях. Требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимые для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот.

Тема 2. Система обеспечения качества хранения в аптечных организациях

Комплекс мер, направленных на создание, поддержание и исполнение работниками аптечной организации системы качества при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов (система должна быть внедрена посредством утверждения документов, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур).

Тема 3. Особенности хранения отдельных групп лекарственных препаратов

Влияние факторов внешней среды на качество лекарственных препаратов. Требования к помещениям хранения. Организация размещения лекарственных препаратов в помещениях хранения. Общие и специфические принципы. Хранение лекарственных средств с учетом физико-химических свойств и влияния факторов внешней среды, лекарственной формы, фармакологической группы, способа введения.

Тема 4. Особенности хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету

Требования законодательных и нормативных документов в части предметно-количественного учета лекарственных препаратов в аптечных организациях. Требования к материально-техническому оснащению аптечных организаций, организационно-распорядительные аспекты организации ПКУ в аптеках, порядок учета о отчетности.

Тема 5. Особенности хранения других товаров аптечного ассортимента

Требования нормативных документов к условиям хранения медицинских изделий (резиновых изделий, пластмассовых изделий, перевязочных средств, вспомогательных материалов и изделий медицинской техники).

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Хранение лекарственных препаратов в аптеке. Требования и особенности» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

6.2 Материально-технические условия реализации.

6.2.1 Оборудование общего назначения

6.2.2 Специализированное оборудование

6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскопечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

а) основная литература

1. Золотарева Н.Г., Методические рекомендации «Хранение лекарственных препаратов в аптеке. Требования и особенности» [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Н.Г. Золотарева; Спб. Гос. Хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2019]. – Режим доступа: http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/list-switcher/past/subject_id/67 - Загл. с экрана.

2. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / [В. В. Богданов, Ю. А. Васягина [и др.] ; под ред. И. А. Наркевича. – Электрон. текстовые данные. —

Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html> . — Загл. с экрана.

3. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

4. О наркотических средствах и психотропных веществах : федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

5. О лицензировании отдельных видов деятельности : федеральный закон от 22 апреля 2011 г. № 99-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

6. О защите прав ЮЛ и ИП при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля : федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

7. О лицензировании фармацевтической деятельности : постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

8. О лицензировании деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений : постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1085 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

9. О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров : постановление Правительства РФ от 31.12.2009 г. №1148 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

10. Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 646н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

11. Об утверждении правил хранения лекарственных средств : приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. № 706н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

12. Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения : приказ МЗ РФ от 13.11.1996 г. № 377 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

13. Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек) : приказ МЗ РФ от 21.10.1997 г. № 309 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

14. Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств : постановление Правительства РФ от 03.09.2010 г. № 674 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

б) дополнительная литература

15. Надлежащая аптечная практика и анализ нарушений лицензионных требований и условий в аптечных организациях Оренбургской области [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / Дударенкова М. Р. - Оренбург : Оренбургская государственная медицинская академия, 2012. - 44 с. - Б. ц. Книга находится в Премиум-версии ЭБС IPRbooks. Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/31810.html>

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] : официальный ресурс Минздрава России. – 2011. – Режим доступа: http://минздрав.рф/ . – Загл. с экрана.	База данных по нормативным документам, регулирующим обращение лекарственных средств, в том числе наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, лицензированию деятельности
2	www.roszdravnadzor.ru	Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития: архив номеров «Вестник Росздравнадзора».

6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы.

Таблица 6.5

Информирование	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/list-switcher/past/subject_id/67
Консультирование	natalia.zolotareva@pharminnotech.com
Контроль	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/list-switcher/past/subject_id/67
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/list-switcher/past/subject_id/67

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

№ пп	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы

не требуются

6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.

Обучение, включая аттестацию проводится дистанционно с использованием информационных технологий, обозначенных в разделе 6.3.3 путем поэтапного освоения всех разделов дополнительной образовательной программы.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Проводится текущий контроль и итоговая аттестация.

Для текущего контроля сформированности компетенций для слушателей курса разработан по отдельным темам учебной программы комплекс контрольных вопросов (автоматизированное тестирование), размещенных на http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/list-switcher/past/subject_id/67. Завершается обучение итоговой аттестацией – «зачет» в виде автоматизированного тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций. К итоговой аттестации слушатель допускается после полного завершения дистанционной части курса.

Оценка «зачтено» выставляется, если обучающийся набрал по результатам итоговой аттестации не менее 70 % правильных ответов.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1 Описание оценочных материалов.

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование и решение ситуационных задач.

Пример характеристики тестового задания (текущий контроль):

1	РЕГИСТРАЦИЯ ПОКАЗАНИЙ ПРИБОРОВ (ТЕРМОМЕТРОВ, ГИГРОМЕТРОВ (ЭЛЕКТРОННЫХ ГИГРОМЕТРОВ) ИЛИ ПСИХРОМЕТРОВ) В ПОМЕЩЕНИЯХ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ
А	по мере необходимости, устанавливаемой руководителем
Б	два раза в сутки
В	еженедельно
Г	ежедневно
2	ВЫБЕРИТЕ ОПТИМАЛЬНОЕ РАССТОЯНИЕ (М) ОТ ДВЕРЕЙ, ОКОН И ОТОПИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ ТЕРМОМЕТРОВ И ГИГРОМЕТРОВ В ПОМЕЩЕНИИ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
А	2
Б	1
В	3
Г	0,5
3	ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ, ТАКИЕ СРЕДСТВА
А	уничтожают в условиях аптеки
Б	хранят отдельно от других лекарственных средств в карантинной зоне
В	направляют на анализ и по результатам анализа принимают решение о возможности реализации
Г	реализовывают в первую очередь при условии, что истекший срок составляет не более 1 месяца
4	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ТРЕБУЮЩИЕ ЗАЩИТЫ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА, ХРАНЯТСЯ
А	в защищённом от естественного и искусственного освещения месте
Б	на стеллаже в обычных условиях
В	в темном месте
Г	в отдельном шкафу или изолированном помещении
5	ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ОГНЕОПАСНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ В ОБЪЕМЕ БОЛЕЕ 10 КГ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ И У ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ ВЫДЕЛЯЮТСЯ
А	изолированные помещения хранения со средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией
Б	несгораемые шкафы
В	зоны в материальных комнатах со средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией
Г	отдельные шкафы
6	СПИРТОВЫЕ РАСТВОРЫ И НАСТОЙКИ ОБЛАДАЮТ СВОЙСТВАМИ
А	легковоспламеняющимися
Б	взрывчатыми
В	взрывоопасными
Г	легкогорючими

7	ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ОГНЕОПАСНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ В ОБЪЕМЕ ДО 10 КГ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ И У ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
А	обычных материальных комнат
Б	отдельных шкафов
В	сейфов
Г	встроенных несгораемых шкафов
8	ЕСЛИ СПЕЦИАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ НЕ УКАЗАНЫ В НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПРИ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ВЛАЖНОСТИ ВОЗДУХА (В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ КЛИМАТИЧЕСКОЙ ЗОНЫ)
А	70 ± 5%
Б	40 ± 5%
В	50 ± 5%
Г	60 ± 5%
9	ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В «ХОЛОДНОМ МЕСТЕ» ПОДРАЗУМЕВАЕТ СОБЛЮДЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА
А	от 2 до 15 °С
Б	до 2 °С
В	от 2 до 8 °С
Г	от 8 до 15 °
10	УКАЖИТЕ ПЕРИОДИЧНОСТЬ УБОРКИ ШКАФОВ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ПОМЕЩЕНИЯХ ХРАНЕНИЯ (МАТЕРИАЛЬНЫХ КОМНАТАХ)
А	один раз в неделю
Б	один раз в месяц
В	ежедневно
Г	дважды в неделю

Пример характеристики тестового задания (итоговая аттестация):

1	В ПОМЕЩЕНИЯХ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПОКАЗАТЕЛИ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ РЕГИСТРИРУЮТСЯ В
А	журнале учёта лекарственных средств с ограниченным сроком годности
Б	стеллажной карте
В	журнале учёта операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения
Г	журнале (карте) регистрации параметров воздуха
2	СРОК ХРАНЕНИЯ ЖУРНАЛА (КАРТЫ) РЕГИСТРАЦИИ ПАРАМЕТРОВ ВОЗДУХА В ПОМЕЩЕНИЯХ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
А	в течение одного года
Б	в течение двух лет
В	в течение трех лет
Г	определяется руководителем организации
3	К ВЗРЫВООПАСНЫМ ВЕЩЕСТВАМ ОТНОСИТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО
А	калия перманганат
Б	глицерин
В	настойка календулы

Г	персиковое масло
4	ПРИБОРЫ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ В ПОМЕЩЕНИЯХ ХРАНЕНИЯ РАЗМЕЩАЮТ
А	на каждом стеллаже и в шкафу хранения лекарственных средств и медицинских изделий
Б	на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, на высоте 1,5 - 1,7 м от пола
В	внутри помещения хранения, желателно в центре
Г	на расстоянии не менее 1м от дверей, окон и отопительных приборов, на высоте 0,5 м от пола
5	ПРЕДЕЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО ДЛЯ ХРАНЕНИЯ В НЕРАСФАСОВАННОМ ВИДЕ ОГНЕОПАСНЫХ И ВЗРЫВООПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ, РАСПОЛОЖЕННЫХ В ЗДАНИЯХ ДРУГОГО НАЗНАЧЕНИЯ
А	100 кг
Б	10 кг
В	30 кг
Г	50 кг
6	НИТРОГЛИЦЕРИН С УЧЕТОМ ОСОБЕННОСТЕЙ ХРАНЕНИЯ ОТНЕСЕН ГРУППЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
А	взрывчатые
Б	легкогорючие
В	взрывоопасные
Г	огнеопасные
7	НЕРАСФАСОВАННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ ДОЛЖНО ХРАНИТЬСЯ В ХОРОШО ПРОВЕТРИВАЕМОМ ПОМЕЩЕНИИ В ПЛОТНО ЗАКРЫТОЙ ТАРЕ, ПРЕДЕЛ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ВЛАЖНОСТИ
А	40%
Б	30%
В	50%
Г	60%
8	ТРАНСПОРТИРОВКА, ПРИЕМКА, ХРАНЕНИЕ И ОТПУСК С СОБЛЮДЕНИЕМ ТРЕБОВАНИЙ «ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ» ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
А	настоек
Б	иммунобиологических
В	лекарственного растительного сырья
Г	легковоспламеняющихся и огнеопасных
9	НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
А	приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 г. № 706н
Б	приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 г. N 553н
В	Приказ Минздрава России от 11.07.2017 г. № 403н
Г	Приказ Минздрава России от 14.01.2019 г. №4н

Пример ситуационных задач:

1. Какие холодильники можно использовать при хранении термолабильных ЛП в аптечной организации? Ответ обоснуйте нормативными документами.

2. Какой максимум и минимум влажности предусмотрен при хранении ЛС? Ответ обоснуйте нормативными документами.
3. Аптечная организация использует бытовой холодильник. Сколько термометров необходимо предусмотреть для мониторинга температурного режима?
4. Поясните, что значит «поверка измерительного оборудования перед вводом в эксплуатацию»? Ответ обоснуйте нормативными документами.
5. Должны ли быть оборудованы работающие бытовые холодильники термографами и терморегистраторами? Ответ обоснуйте нормативными документами.
6. В аптечной организации помещение для хранения ЛП и кабинет заведующей объединены. Является ли это нарушением требований нормативных документов?
7. Нужны ли стеллажные карты в холодильниках, а так же в сейфах, где осуществляется хранение наркотических или сильнодействующих ЛП?
8. Допускается ли разделителем разграничить при хранении рецептурные и безрецептурные ЛП? ответ обоснуйте нормативными документами.
9. Могут ли быть выложены на витрину ЛП, отпускаемые по рецепту, с указанием «отпускаются по рецепту».
10. Какие требования предусмотрены для хранения спиртовых настоек? Ответ обоснуйте нормативными документами.

8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК-1 Способность принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	<i>Текущий контроль:</i> тест по разделам курса <i>Итоговая аттестация:</i> решение ситуационных задач, тестирование по всем разделам программы