

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
СРЕДНЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
ДЛЯ ВАРИАТИВНОЙ ЧАСТИ ФГОС  
по специальности**

**060105 51 МЕДИКО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ДЕЛО**

(профиль: промышленная фармация)

Квалификация (степень)	Санитарный фельдшер
Подготовка	Базовая
Форма обучения	Очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.Р14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению  
развития фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»  
в рамках ФЦП "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской  
Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу"

## СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	3
2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКА УНИВЕРСИТЕТА .....	4
3. КОМПЕТЕНЦИИ ВЫПУСКНИКА КАК СОВОКУПНЫЙ ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ОБРАЗОВАНИЯ ПО ЗАВЕРШЕНИИ ОСВОЕНИЯ ДАННОЙ ОПОП СПО.....	5
4. ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОРГАНИЗАЦИЮ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ОПОП СПО .....	10
5. РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОПОП СПО .....	11
6. ХАРАКТЕРИСТИКИ СОЦИОКУЛЬТУРНОЙ СРЕДЫ УНИВЕРСИТЕТА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ РАЗВИТИЕ ОБЩЕКУЛЬТУРНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ СТУДЕНТОВ .....	12
7. НОРМАТИВНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ СТУДЕНТАМИ ОПОП СПО .....	12
8. УСЛОВИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ ПОДДЕРЖКУ УЧЕБНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СТУДЕНТОВ ПРИ ОСВОЕНИИ ОПОП СПО .....	13
9. УСЛОВИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ КАЧЕСТВО ПРЕПОДАВАНИЯ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ОПОП СПО .....	13
10. РЕГЛАМЕНТ ОРГАНИЗАЦИИ ПОДГОТОВКИ И ПЕРИОДИЧЕСКОГО ОБНОВЛЕНИЯ ОПОП СПО В ЦЕЛОМ И ЕЕ СОСТАВЛЯЮЩИХ .....	14
Приложение 1 Матрица соответствия составных частей ОПОП и профессиональных компетенций санитарного фельдшера с профилем «промышленная фармация».....	15
Приложение 2 Календарный учебный график.....	21
Приложение 3 Учебный план в объеме трудоемкости вариативной части ФГОС .....	22
Приложение 4 Паспорт дополнительных профессиональных компетенций санитарного фельдшера в области промышленной фармации, формируемых вариативной частью ОПОП.....	27
Приложение 5 Рабочие программы дисциплин и профессиональных модулей (вариативная часть).....	37

## **1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1.1. Основная профессиональная образовательная программа среднего профессионального образования для вариативной части, разработанная ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России (далее Университет) по специальности 060105 51 Медико-профилактическое дело, базовая подготовка, профиль «промышленная фармация» (далее – ОПОП СПО), представляет собой систему документов, разработанных и утвержденных с учетом потребностей работодателей в области промышленной фармации, требований федеральных органов исполнительной власти и соответствующих отраслевых требований на основе федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 060105 Медико-профилактическое дело (далее – ФГОС СПО).

ОПОП СПО для вариативной части регламентирует цели, ожидаемые результаты, содержание, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества выпускника с учетом направленности на удовлетворение потребностей рынка труда и работодателей в области промышленной фармации.

1.2. Нормативную правовую базу разработки ОПОП СПО составляют:

- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

- Федеральный государственный образовательный стандарт среднего профессионального образования по специальности по специальности 060105 Медико-профилактическое дело, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 20.10.2009 № 433;

- Нормативно-методические документы Минобрнауки России (Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по основным программам профессионального обучения, утвержденный приказом Минобрнауки России от 18.04.2013 № 292; Положение о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы среднего профессионального образования», утверждено приказом Минобрнауки России от 18.04.2013 № 291; и другие);

- Устав Университета и локальные акты Университета.

### **1.3. Общая характеристика ОПОП СПО.**

1.3.1. Цель (миссия) ОПОП СПО.

ОПОП СПО предназначена для методического обеспечения реализации ФГОС СПО по данному направлению подготовки, развитие на этой основе у студентов личностных качеств, а также формирование общекультурных (универсальных) и профессиональных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС СПО, потребностями рынка труда и

работодателей в области промышленной фармации.

### 1.3.2. Срок освоения ОПОП СПО

Нормативный срок освоения ОПОП СПО составляет при очной форме получения образования:

2 года 10 месяцев – на базе среднего (полного) общего образования;

3 года 10 месяцев – на базе основного общего образования.

1.3.3. Трудоемкость ОПОП СПО составляет 5899 часов за весь период обучения и включает все виды аудиторной и самостоятельной работы студента, практик и время, отводимое на контроль качества освоения студентом ОПОП СПО.

### 1.4. Требования к абитуриенту.

Абитуриент должен иметь документ государственного образца о среднем (полном) общем образовании/ документ государственного образца об основном общем образовании.

## **2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКА УНИВЕРСИТЕТА**

2.1. Областью профессиональной деятельности выпускника, освоившего ОПОП СПО по специальности 060105 Медико-профилактическое дело, базовая подготовка, профиль «промышленная фармация» и получившего квалификацию санитарный фельдшер, являются:

санитарно-гигиенические наблюдения, обследования и исследования различных факторов среды обитания человека в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения,

лабораторные исследования лекарственных средств и производственной среды предприятий фармацевтической и медицинской промышленности, организациях-разработчиках лекарственных средств, испытательных лабораториях по контролю качества лекарственных средств, планирование и осуществление санитарно-профилактических мероприятий в этих организациях, участие в оценке условий труда, рабочих места и трудовых процессов.

2.2. Объектами профессиональной деятельности выпускника, освоившего ОПОП СПО по специальности 060105 Медико-профилактическое дело, базовая подготовка, и получившего квалификацию санитарный фельдшер, являются:

среда обитания человека и состояние здоровья населения;

лабораторно-инструментальное оборудование, приборы, материалы, документация;

лекарственные средства и их метаболиты;  
объекты рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий;  
первичные трудовые коллективы.

2.3. Виды профессиональной деятельности выпускника, освоившего ОПОП СПО по специальности 060105 Медико-профилактическое дело, базовая подготовка, профиль «промышленная фармация» и получившего квалификацию санитарный фельдшер:

2.3.1. Санитарно-гигиенические наблюдения, обследования и исследования среды обитания и условий проживания населения (под руководством врача по общей и коммунальной гигиене).

2.3.2. Санитарно-гигиенические наблюдения, обследования и исследования условий труда работающего населения (под руководством врача по гигиене труда).

2.3.3. Санитарно-гигиенические наблюдения, обследования и исследования условий и качества питания населения (под руководством врача по гигиене питания).

2.3.4. Санитарно-гигиенические наблюдения, обследования и исследования условий воспитания и обучения детей и подростков (под руководством врача по гигиене детей и подростков).

2.3.5. Санитарно-эпидемиологические наблюдения за состоянием инфекционной и паразитарной заболеваемости населения и проведение профилактических и противоэпидемических мероприятий (под руководством врача-эпидемиолога).

2.3.6. Проведение испытаний лекарственных средств и объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий (*вариативная часть*).

2.3.7. Санитарно-эпидемиологические наблюдения, обследования и исследования на предприятиях фармацевтической и медицинской промышленности (*вариативная часть*).

### **3. КОМПЕТЕНЦИИ ВЫПУСКНИКА КАК СОВОКУПНЫЙ ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ОБРАЗОВАНИЯ ПО ЗАВЕРШЕНИИ ОСВОЕНИЯ ДАННОЙ ОПОП СПО**

Результаты освоения ОПОП СПО определяются приобретаемыми выпускником компетенциями, т.е. его способностью применять знания, умения, опыт и личностные качества в соответствии с задачами профессиональной деятельности.

В результате освоения ОПОП СПО выпускник должен обладать следующими общими и профессиональными компетенциями.

3.1. Санитарный фельдшер должен обладать общими компетенциями, включающими в себя способность (по базовой подготовке):

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 команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.

ОК 7. Брать на себя ответственность за работу членов команды, результат выполнения заданий.

ОК 8. Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно повышать квалификацию.

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. Оказывать первую медицинскую помощь при неотложных состояниях.

ОК 13. Организовывать рабочее место с соблюдением требований охраны труда, производственной санитарии, инфекционной и противопожарной безопасности.

ОК 14. Вести утвержденную учетно-отчетную документацию.

ОК 15. Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.

ОК 16. Исполнять воинскую обязанность, в том числе с применением полученных профессиональных знаний (для юношей).

5.2. Санитарный фельдшер должен обладать профессиональными компетенциями, соответствующими основным видам профессиональной деятельности (по базовой подготовке):

5.2.1. Санитарно-гигиенические наблюдения, обследования и исследования среды обитания и условий проживания населения (под руководством врача по общей и коммунальной гигиене)

ПК 1.1. Участвовать в проведении санитарно-эпидемиологических обследований коммунальных объектов земельных участков, жилых и общественных зданий и сооружений с использованием лабораторных и инструментальных методов исследования.

ПК 1.2. Производить отбор образцов для проведения лабораторных исследований и испытаний.

ПК 1.3. Участвовать в проведении санитарно-эпидемиологического обследования специализированного транспорта.

ПК 1.4. Участвовать в ведении делопроизводства, проводить регистрацию, учет и статистическую обработку информации по общей и коммунальной гигиене.

ПК 1.5. Участвовать в проведении социально-гигиенического мониторинга и других статистических наблюдений с использованием информационных технологий.

ПК 1.6. Участвовать в гигиеническом обучении и аттестации работников отдельных профессий.

5.2.2. Санитарно-гигиенические наблюдения, обследования и исследования условий труда работающего населения (под руководством врача по гигиене труда).

ПК 2.1. Участвовать в проведении санитарно-эпидемиологических обследований промышленных объектов с использованием лабораторных и инструментальных методов исследования.

ПК 2.2. Участвовать в проведении расследований по установлению причин и выявлению условий возникновения профессиональных заболеваний и отравлений работающего населения.

ПК 2.3. Производить отбор проб для проведения лабораторных исследований и испытаний.

ПК 2.4. Участвовать в ведении делопроизводства, проводить регистрацию, учет и статистическую обработку информации по гигиене труда.

ПК 2.5. Участвовать в гигиеническом обучении и аттестации работников отдельных профессий.

5.2.3. Санитарно-гигиенические наблюдения, обследования и исследования условий и качества питания населения (под руководством врача по гигиене питания).

ПК 3.1. Участвовать в проведении санитарно-эпидемиологического обследования организаций пищевой промышленности, общественного питания, торговли с использованием лабораторных и инструментальных методов исследования.

ПК 3.2. Участвовать в проведении расследований по установлению причин и выявлению условий возникновения пищевых отравлений и заболеваний.

ПК 3.3. Производить отбор образцов продовольственного сырья и пищевых продуктов для проведения лабораторных исследований и испытаний.

ПК 3.4. Проводить санитарно-эпидемиологическое обследование транспорта для перевозки продовольственного сырья, пищевых продуктов и готовых блюд.

ПК 3.5. Участвовать в ведении делопроизводства, проводить регистрацию, учет и статистическую обработку информации по гигиене питания.

ПК 3.6. Участвовать в гигиеническом обучении и аттестации работников отдельных профессий.

5.2.4. Санитарно-гигиенические наблюдения, обследования и исследования условий воспитания и обучения детей и подростков (под руководством врача по гигиене детей и подростков).

ПК 4.1. Участвовать в проведении санитарно-эпидемиологического обследования образовательно-воспитательных учреждений для детей и подростков с использованием лабораторных и инструментальных методов исследования.

ПК 4.2. Производить отбор образцов для проведения лабораторных исследований и испытаний.

ПК 4.3. Проводить санитарно-эпидемиологическое обследование транспорта.

ПК 4.4. Участвовать в ведении делопроизводства, проводить регистрацию, учет и статистическую обработку информации по гигиене детей и подростков.

ПК 4.5. Участвовать в гигиеническом обучении и аттестации работников отдельных профессий.

5.2.5. Санитарно-эпидемиологические наблюдения за состоянием инфекционной и паразитарной заболеваемости населения и проведение профилактических и противоэпидемических мероприятий (под руководством врача-эпидемиолога).

ПК 5.1. Осуществлять учет и регистрацию инфекционных и паразитарных заболеваний с ведением утвержденных форм государственного и отраслевого наблюдения, в том числе с использованием компьютерных технологий.

ПК 5.2. Участвовать в проведении эпидемиологических исследований очагов инфекционных и паразитарных заболеваний с отбором образцов различных факторов среды, биологического материала и выполнении комплекса первичных противоэпидемических мероприятий.

ПК 5.3. Участвовать в проведении эпидемиологических обследований объектов с отбором проб.

ПК 5.4. Принимать участие в контроле за соблюдением требований по хранению, транспортированию и использованию медицинских иммунобиологических препаратов.



ПК 5.5. Участвовать в ведении делопроизводства, проводить регистрацию, учет и статистическую обработку информации по эпидемиологии и паразитологии.

ПК 5.6. Проводить гигиеническое воспитание населения по мерам личной и общественной профилактики инфекционных и паразитарных заболеваний.

ПК 5.7. Участвовать в проведении дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных мероприятий на объектах и в очагах инфекционных (паразитарных) заболеваний, контролировать качество их проведения и оформлять соответствующую документацию.

ПК 5.8. Осуществлять элементы эпидемиологического надзора за внутрибольничными инфекциями и вести делопроизводство помощника эпидемиолога лечебно-профилактического учреждения.

ПК 5.9. Участвовать в организации производственного контроля за соблюдением санитарных норм и правил, выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в учреждениях здравоохранения.

5.2.6. Проведение испытаний лекарственных средств и объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий (*компетенции вариативной части*)

ПК 6.1. Проводить отбор проб лекарственных средств, объектов рабочей среды на фармацевтическом предприятии и оформлять соответствующую документацию в соответствии с Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).

ПК 6.2. Проводить испытания лекарственных средств физико-химическими, микробиологическими и иммунологическими методами в соответствии с фармакопеей.

ПК 6.3. Проводить утилизацию/уничтожение отработанного материала, растворов и лекарственных средств.

ПК 6.4. Составлять внутреннюю документацию по выполняемым испытаниям в соответствии с требованиями, установленными государством.

ПК 6.5. Вести учетно-отчетную документацию в соответствии с требованиями, установленными государством, и локальными актами организации.

5.2.7. Санитарно-эпидемиологические наблюдения, обследования и исследования на предприятиях фармацевтической и медицинской промышленности (*компетенции вариативной части*)

ПК 7.1. Проводить дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные мероприятия на фармацевтических предприятиях, контролировать качество их проведения и оформлять соответствующую документацию

ПК 7.2. Участвовать в организации производственного контроля за соблюдением санитарных норм и правил, выполнением санитарно-профилактических мероприятий на фармацевтических предприятиях

ПК 7.3. Участвовать в проведении расследований по установлению причин и выявлению условий возникновения профессиональных заболеваний на фармацевтических предприятиях

ПК 7.4. Участвовать в гигиеническом обучении работников фармацевтических предприятий.

Матрица соответствия составных частей ОПОП и профессиональных компетенций в области промышленной фармации представлена в Приложении 1.

#### **4. ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОРГАНИЗАЦИЮ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ОПОП СПО**

Содержание и организация образовательного процесса регламентируется учебным планом с учетом профиля подготовки; рабочими программами учебных дисциплин и профессиональных модулей; материалами, обеспечивающими качество подготовки и воспитания обучающихся; программами учебных и производственных практик; годовым календарным учебным графиком, а также методическими материалами, обеспечивающими реализацию соответствующих образовательных технологий.

##### **4.1. Календарный учебный график**

Календарный учебный график с учетом реализации вариативной части ОПОП СПО, представлен в Приложении 2.

##### **4.2. Учебный план образовательной программы**

Учебный план образовательной программы в объеме трудоемкости вариативной части представлен в Приложении 3.

При составлении учебного плана реализованы общие требования к условиям реализации основных образовательных программ, сформулированных в разделе VII ФГОС СПО.

В учебном плане отображена логическая последовательность освоения циклов и разделов ОПОП СПО (дисциплин, модулей, практики вариативной части), обеспечивающих формирование компетенций по профилю «промышленная фармация». Паспорт дополнительных профессиональных компетенций санитарного фельдшера со специализацией по промышленной фармации приведен в Приложении 4.

4.3. Рабочие программы учебных дисциплин (модулей) вариативной части приведены в Приложении 5.

#### 4.4. Программы учебной и производственной практик

Для формирования компетенций в области промышленной фармации в вариативной части ОПОП предусмотрена производственная практика.

Для реализации компетенций, формируемых по профилю «промышленной фармации», должно быть предусмотрено включение базы практик, производителей лекарственных средств, научно-исследовательских институтов и организаций, осуществляющие НИОКР по разработке лекарственных средств, федеральных государственных учреждений, участвующих в государственном контроле лекарственных средств, имеющие в своем составе лабораторные подразделения.

Рабочее место санитарного фельдшера должно отвечать модели его профессии/специальности (профиля). В принимающей организации студент должен получить необходимые представления о выполнении конкретной работы по выполнению лабораторных исследований, в том числе, лекарственных средств, санитарно-гигиенических исследований, производственного контроля.

Проходить практику обучающиеся могут в качестве помощника:

- лаборанта-техника;
- лаборанта-исследователя;
- химика-аналитика;
- микробиолога;
- биолога;
- санитарного инспектора;
- инженера по охране труда;
- инженера (специалиста) по обеспечению качества.

## 5. РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОПОП СПО

5.1. Информационное обеспечение образовательного процесса при реализации ОПОП СПО:

- характеристика условий учебно-методического обеспечения (печатные, электронные издания) студентов и преподавателей при реализации ОПОП СПО с перечнем основной и дополнительной литературы;

- характеристика условий информационной поддержки деятельности основных участников и организаторов образовательного процесса по ОПОП СПО с помощью интернет

и других сетевых ресурсов, в том числе локальной сети Университета (студентов, ППС, руководителей подразделений).

5.2. Кадровое обеспечение реализации ОПОП СПО.

5.3. Основные материально-технические условия для реализации образовательного процесса в Университете в соответствии с ОПОП СПО.

## **6. ХАРАКТЕРИСТИКИ СОЦИОКУЛЬТУРНОЙ СРЕДЫ УНИВЕРСИТЕТА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ РАЗВИТИЕ ОБЩЕКУЛЬТУРНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ СТУДЕНТОВ**

В Университете созданы условия для формирования общекультурных компетенций.

Основными направлениями деятельности сотрудников и студентов Университета, формирующими социокультурную среду для формирования и развития у обучающихся общих компетенций являются:

- Духовно-нравственное и этическое воспитание на основе медицинской деонтологии и профессиональной этики;
- Патриотическое воспитание;
- Профессиональное воспитание;
- Спортивно-оздоровительные мероприятия и профессионально-прикладная физическая подготовка;
- Студенческое самоуправление.

## **7. НОРМАТИВНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ СТУДЕНТАМИ ОПОП СПО**

7.1.1. Фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

В соответствии с требованиями ФГОС СПО по специальности 060105 Медико-профилактическое дело для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации студентов на соответствие их персональных достижений поэтапным требованиям ОПОП СПО Университетом созданы фонды оценочных средств, включающие:

- контрольные вопросы и типовые задания для практических занятий, лабораторных и контрольных работ, коллоквиумов, зачетов и экзаменов;
- тесты и компьютерные тестирующие программы;

- примерную тематику курсовых работ/проектов, рефератов и т.п.,
- иные формы контроля, позволяющие оценивать уровни образовательных достижений и степень сформированности компетенций.

7.1.2. Фонды оценочных средств для проведения итоговой государственной аттестации включают темы выпускных квалификационных работ, требования к ним, критерии оценки.

## **8. УСЛОВИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ ПОДДЕРЖКУ УЧЕБНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СТУДЕНТОВ ПРИ ОСВОЕНИИ ОПОП СПО**

Поддержка учебной деятельности студентов осуществляется путем формирования расписания учебных занятий, промежуточной аттестации, практик, итоговой государственной аттестации; стипендиального обеспечения и иных форм материальной поддержки студентов; направления на стажировки, участия в конкурсах, олимпиадах, грантах и других научно-практических и образовательных мероприятиях.

## **9. УСЛОВИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ КАЧЕСТВО ПРЕПОДАВАНИЯ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ОПОП СПО**

В Университете созданы условия для обеспечения качества преподавания при реализации ОПОП СПО:

- возможность профессионального развития лиц, занимающих должности профессорско-преподавательского состава - функционирует система повышения квалификации ППС; предусмотрена возможность участия в международной и научной деятельности, способствующие развитию академической мобильности;

- учет результатов мнения обучающихся по оцениванию содержания, организации и качества учебного процесса в целом, а также работы отдельных преподавателей на основе выписок из протоколов заседаний студенческого самоуправления, обобщенных результатов опросов студентов кафедрами, деканатом факультета, студенческими организациями;

- согласование ОПОП СПО с представителями работодателей (отзывы).

При формировании (переутверждении) ОПОП СПО в обязательном порядке учитываются результаты самообследования деканата факультета и кафедр по согласованным критериям для оценки своей деятельности, проводимого в соответствии с локальными актами Университета.

## 10. РЕГЛАМЕНТ ОРГАНИЗАЦИИ ПОДГОТОВКИ И ПЕРИОДИЧЕСКОГО ОБНОВЛЕНИЯ ОПОП СПО В ЦЕЛОМ И ЕЕ СОСТАВЛЯЮЩИХ

10.1. Разработчиками ОПОП СПО и (или) ее составляющих являются лица из числа профессорско-преподавательского состава кафедр, осуществляющих подготовку по дисциплинам, междисциплинарным курсам и практикам, предусмотренным ОПОП СПО.

Для формирования ОПОП СПО или ее составляющих могут создаваться рабочие группы.

Учебно-методический совет по специальности Медико-профилактическое дело (далее - УМС) совместно с деканатом факультета обеспечивает координацию разработки составляющих ОПОП СПО и осуществляет подготовку ОПОП СПО в целом.

Ответственность за разработку ОПОП СПО несет председатель УМС, в части приложений, обеспечивающих условия реализации ОПОП СПО, – совместно с деканом факультета.

Ответственность за организацию подготовки и реализацию ОПОП СПО несет декан факультета.

Ученый совет Университета утверждает ОПОП СПО, подготовленную УМС совместно с деканатом факультета и одобренную Центральным методическим советом Университета.

10.2. ОПОП СПО ежегодно обновляется с учетом развития медицинской науки, здравоохранения, социальной сферы, культуры, экономики, ожиданий основных работодателей и потребителей, в порядке, предусмотренном п.10.1, не позднее марта-апреля текущего учебного года на следующий учебный год.

10.3. Деканат факультета обязан обеспечить обучающихся реальной возможностью участвовать в формировании своей программы обучения, знакомить обучающихся с правами и обязанностями при освоении ОПОП СПО.

Принято Учебно-методическим советом по специальности Медико-профилактическое дело

03 сентября 2012г., протокол № 6

Председатель УМС

(подпись)

Н.Н. Камынина

Декан факультета

(подпись)

Н.Н. Камынина



Индекс	Наименование циклов, учебных дисциплин, профессиональных модулей, МДК, практик	ПК-1.1	ПК-1.2	ПК-1.3	ПК-1.4	ПК-1.5	ПК-1.6.	ПК-2.1	ПК-2.2	ПК-2.3	ПК-2.4	ПК-2.5	ПК-3.1	ПК-3.2	ПК-3.3	ПК-3.4	ПК-3.5	ПК-3.6	ПК-4.1	ПК-4.2	ПК-4.3	ПК-4.4	ПК-4.5	ПК-5.1	ПК-5.2	ПК-5.3	ПК-5.4	ПК-5.5	ПК-5.6	ПК-5.7	ПК-5.8	ПК-5.9	ПК-6.1	ПК-6.2	ПК-6.3	ПК-6.4	ПК-6.5	ПК-7.1	ПК-7.2	ПК-7.3	ПК-7.4									
			лабораторных работ																																															
ОП.04	Психология					•						•						•											•														•							
ОП.05	Основы патологии и первая медицинская помощь					•			•			•		•				•											•																					
ОП.06	Инфекционные заболевания с курсом ВИЧ-инфекции																																																	
ОП.07	Правовое обеспечение профессиональной деятельности	•						•					•							•																														
ОП.08	Экономика, организация и управление в учреждениях Роспотребнадзора России				•	•					•							•																																
ОП.09	Безопасность жизнедеятельности		•						•	•					•	•					•						•	•	•																					
ОП.В.10	Безопасность работы в аналитической и микробиологической лабораториях		•							•											•																													
ОП.В.11	Введение в промышленную фармацию																																																	
ОП.В.12	Государственная система регулирования лекарственных средств																																																	
ОП.В.13	Основы метрологии, стандартизации и оценки качества	•	•					•		•			•		•				•			•				•	•																							
ОП.В.14	Основы фармакопейного анализа									•					•																																			
ОП.В.15	Микробиологические исследования на									•					•																																			



Индекс	Наименование циклов, учебных дисциплин, профессиональных модулей, МДК, практик	ПК-1.1	ПК-1.2	ПК-1.3	ПК-1.4	ПК-1.5	ПК-1.6.	ПК-2.1	ПК-2.2	ПК-2.3	ПК-2.4	ПК-2.5	ПК-3.1	ПК-3.2	ПК-3.3	ПК-3.4	ПК-3.5	ПК-3.6	ПК-4.1	ПК-4.2	ПК-4.3	ПК-4.4	ПК-4.5	ПК-5.1	ПК-5.2	ПК-5.3	ПК-5.4	ПК-5.5	ПК-5.6	ПК-5.7	ПК-5.8	ПК-5.9	ПК-6.1	ПК-6.2	ПК-6.3	ПК-6.4	ПК-6.5	ПК-7.1	ПК-7.2	ПК-7.3	ПК-7.4						
			<i>фармацевтическом предприятии</i>																																												
ПМ.00	Профессиональные модули																																														
ПМ.01	Санитарно-гигиенические наблюдения, обследования и исследования среды обитания и условий проживания населения (под руководством врача по общей и коммунальной гигиене)	•	•	•	•	•	•																																								
МДК.01.01	Гигиена с основами санитарно-гигиенических методов исследования																																														
МДК 01.02	Общая и коммунальная гигиена																																														
МДК 01.03	Социально-гигиеническое наблюдение																																														
ПМ.02	Санитарно-гигиенические наблюдения, обследования и исследования условий труда работающего населения (под руководством врача по гигиене труда)							•	•	•	•	•																																			
МДК.02.01	Гигиена труда и профессиональные болезни																																														



Индекс	Наименование циклов, учебных дисциплин, профессиональных модулей, МДК, практик	ПК-1.1	ПК-1.2	ПК-1.3	ПК-1.4	ПК-1.5	ПК-1.6.	ПК-2.1	ПК-2.2	ПК-2.3	ПК-2.4	ПК-2.5	ПК-3.1	ПК-3.2	ПК-3.3	ПК-3.4	ПК-3.5	ПК-3.6	ПК-4.1	ПК-4.2	ПК-4.3	ПК-4.4	ПК-4.5	ПК-5.1	ПК-5.2	ПК-5.3	ПК-5.4	ПК-5.5	ПК-5.6	ПК-5.7	ПК-5.8	ПК-5.9	ПК-6.1	ПК-6.2	ПК-6.3	ПК-6.4	ПК-6.5	ПК-7.1	ПК-7.2	ПК-7.3	ПК-7.4							
			<b>противоэпидемических мероприятий (под руководством врача-эпидемиолога).</b>																																													
МДК.05.01	Теория и практика лабораторных гистологических исследований																																															
МДК.05.02	Эпидемиология																																															
МДК.05.03	Дезинфекционное дело																																															
МДК 05.03	Госпитальная эпидемиология																																															
<b>ПМ.В.06</b>	<b>Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий</b>																																															
МДК.В.06.01	<i>Системы менеджмента качества в фармацевтической промышленности</i>																																															
МДК.В.06.02	<i>Основы правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)</i>																																															
МДК.В.06.03	<i>Проведение испытаний лекарственных средств на фармацевтическом предприятии</i>																																															





Приложение 3 Учебный план в объеме трудоемкости вариативной части ФГОС

Индекс	Наименование циклов, дисциплин, профессиональных модулей, МДК, практик	Формы промежуточной аттестации	Учебная нагрузка обучающихся (час.)						Распределение обязательной нагрузки по курсам и семестрам					
			максимальная	Самостоятельная работа	Обязательная аудиторная				I курс		II курс		III курс	
					всего занятий	в т. ч.			1 сем.	2 сем.	3 сем.	4 сем.	5 сем.	6 сем.
						лекций	лаб. и практ. занятий, вкл. семинары	курсовых работ (проектов)	нед.	нед.	нед.	нед.	нед.	нед.
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>15</b>
<b>ОГСЭ.00</b>	<b>Общий гуманитарный и социально-экономический цикл</b>	<b>N/N/N</b>	<b>660</b>		<b>440</b>	<b>56</b>								
ОГСЭ.01	Основы философии	ДЗ			48	28	20						48	
ОГСЭ.02	История	Э			48	28	20				48			
ОГСЭ.03	Иностранный язык	3,ДЗ,ДЗ			172	0	172				40	32	32	
ОГСЭ.04	Физическая культура	3,3,3,3,3	344	172	172	0	172				34	42		
	<b>Вариативная часть</b>	<b>4/0/0</b>	<b>114</b>	<b>38</b>	<b>79</b>	<b>38</b>	<b>41</b>							
ОГСЭ В.05	<i>Культура речи</i>	3	69	23	46	23	23		x					
ОГСЭ В.06	<i>Социология</i>	3	45	15	33	15	18			x				
<b>ЕН.00</b>	<b>Математический и общий естественнонаучный цикл</b>	<b>N/N/N</b>	<b>210</b>		<b>140</b>									
ЕН.01	Экономика организации													
ЕН.02	Математика	3, ДЗ, Э												
ЕН.03	Информационные технологии в профессиональной деятельности	3, ДЗ, Э												
	<b>Вариативная часть</b>	<b>1/0/0</b>	<b>165</b>	<b>55</b>	<b>110</b>	<b>36</b>	74							
ЕН.В.04	<i>Биостатистика</i>	3	165	55	110	36	74						x	
<b>П.00</b>	<b>Профессиональный цикл</b>	<b>N/N/N</b>	<b>2370</b>		<b>1580</b>									
<b>ОП.00</b>	<b>Общепрофессиональные дисциплины</b>	<b>N/N/N</b>	<b>1186</b>		<b>790</b>									
ОП.01	Анатомия и физиология человека													

ОП.02	Микробиология и техника микробиологических исследований													
ОП.03	Аналитическая химия и техника лабораторных работ													
ОП.04	Психология													
ОП.05	Основы патологии и первая медицинская помощь													
ОП.06	Инфекционные заболевания с курсом ВИЧ-инфекции													
ОП.07	Правовое обеспечение профессиональной деятельности													
ОП.08	Экономика, организация и управление в учреждениях Роспотребнадзора России													
ОП.09	Безопасность жизнедеятельности				68									
	<b>Вариативная часть</b>	<b>6/0/0</b>	<b>408</b>	<b>134</b>	<b>274</b>	<b>104</b>	<b>170</b>							
ОП.В.10	<i>Безопасность работы в аналитической и микробиологической лабораториях</i>	3	90	30	60	28	32						x	
ОП.В.11	<i>Введение в промышленную фармацию</i>	3	18	6	12	5	7		x					
ОП.В.12	<i>Государственная система регулирования лекарственных средств</i>	3	18	4	14	8	6		x					
ОП.В.13	<i>Основы метрологии, стандартизации и оценки качества</i>	3	72	24	48	19	29					x		
ОП.В.14	<i>Основы фармакопейного анализа</i>	3	120	40	80	25	55						x	
ОП.В.15	<i>Микробиологические исследования на фармацевтическом предприятии</i>	3	90	30	60	19	41					x		
<b>ПМ.00</b>	<b>Профессиональные модули</b>	<b>N/N/N</b>	<b>1184</b>		<b>790</b>									
<b>ПМ.01</b>	<b>Санитарно-гигиенические наблюдения, обследования и исследования среды обитания и условий проживания населения (под руководством врача по общей и коммунальной гигиене)</b>	N/N/N												
МДК.01.01	Гигиена с основами санитарно-гигиенических методов исследования	3, ДЗ, Э												
МДК 01.02	Общая и коммунальная гигиена													
МДК 01.03	Социально-гигиеническое наблюдение													
<b>ПМ.02</b>	<b>Санитарно-гигиенические наблюдения, обследования и исследования условий труда работающего населения (под руководством врача по гигиене труда)</b>	N/N/N												
МДК.02.01	Гигиена труда и профессиональные болезни	3, ДЗ, Э												

			222															
<b>ПМ.03</b>	<b>Санитарно-гигиенические наблюдения, обследования и исследования условий и качества питания населения (под руководством врача по гигиене питания).</b>	N/N/N																
МДК.03.01	Гигиена питания и здоровье населения	3, ДЗ, Э																
<b>ПМ.04</b>	<b>Санитарно-гигиенические наблюдения, обследования и исследования условий воспитания и обучения детей и подростков (под руководством врача по гигиене детей и подростков).</b>	N/N/N																
МДК.04.01	Гигиена детей и подростков с основами педиатрии	3, ДЗ, Э																
<b>ПМ.05</b>	<b>Санитарно-эпидемиологические наблюдения за состоянием инфекционной и паразитарной заболеваемости населения и проведение профилактических и противоэпидемических мероприятий (под руководством врача-эпидемиолога).</b>	N/N/N																
МДК.05.01	Теория и практика лабораторных гистологических исследований	3, ДЗ, Э																
МДК.05.02	Эпидемиология																	
МДК.05.03	Дезинфекционное дело																	
МДК 05.03	Госпитальная эпидемиология																	
	<b>Вариативная часть</b>																	
<b>ПМ.В.06</b>	<b>Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий</b>	<b>4/0/1</b>	<b>248</b>	<b>100</b>	<b>148</b>	<b>54</b>	<b>94</b>											
МДК.В.06.01	<i>Системы менеджмента качества в фармацевтической промышленности</i>	3	76	40	36	16	20											
МДК.В.06.02	<i>Основы правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)</i>	3	100	32	68	28	40											
МДК.В.06.03	<i>Проведение испытаний лекарственных средств на фармацевтическом предприятии</i>	3	72	28	44	10	34											
ПП.В.06	<i>Лабораторные испытания в промышленной фармации</i>	3	108															



ПМ.В.07	Санитарно-эпидемиологические наблюдения, обследования и исследования на предприятиях фармацевтической и медицинской промышленности	4/0/1	192	62	130	54	76							
МДК В.07.01	Охрана окружающей среды при производстве лекарственных средств	3	72	24	48	17	31							
МДК В.07.02	Охрана труда и промышленная санитария на фармацевтическом предприятии	3	60	20	40	19	21							
МДК В.07.03	Дезинфекция, дератизация и внутрипроизводственный контроль на фармацевтическом предприятии	3	60	18	42	18	24							
ПП В.07.1	Санитарно-гигиенический контроль и экологический мониторинг в промышленной фармации	3	108											
Всего		N/N/N	*	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*
ПДП	Преддипломная практика	4 нед.												
ПА.00	Промежуточная аттестация	5 нед.												
ГИА	Государственная итоговая аттестация	6 нед.												
Консультации на учебную группу по 100 часов в год (всего 400 часов)						Всего	дисциплин и МДК							
Государственная (итоговая) аттестация							учебной практики							
1. Программа базовой подготовки							производст. практика / преддипл. практика							
1.1. Выпускная квалификационная работа							экзаменов		N	N	N	N	N	N
Выполнение работы с _____ по _____ (всего 4 нед.)							дифф. зачетов		N	N	N	N	N	N
Защита работы с _____ по _____ (всего 2 нед.)							зачетов		N	N	N	N	N	N

### Пояснительная записка к Учебному плану (вариативная часть)

Настоящий учебный план (в пределах вариативной части) разработан ГБОУ ВПО Первый МГМУ им.И.М.Сеченова Минздрава России на основе Федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 060105 Медико-профилактическое дело, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 20.10.2009 № 433.

Данным стандартом предусмотрено использование 1404 часов (936 часов максимальной аудиторной нагрузки) на вариативную часть. В рамках данного объема в учебный план в каждый цикл были введены дисциплины и профессиональные модули в следующем объеме: ОГСЭ – 114 часов (79 часов аудиторной нагрузки); ЕН – 165 часов (55 часов аудиторной нагрузки), ОП – 408 часов (274 часа аудиторной нагрузки) и ПМ – 440 часов (278 часов аудиторной нагрузки) с предусмотренными в модулях 216 часами производственной практики.

В цикле ОГСЭ вариативная часть была использована для введения дисциплин «Культура речи» и «Социология».

В цикле ЕН вариативная часть была использована для введения дисциплины «Биостатистика».

В цикле ОП были введены дисциплины «Безопасность работы в аналитической и микробиологической лабораториях», «Введение в промышленную фармацию», «Государственная система регулирования лекарственных средств», «Основы метрологии, стандартизации и оценки качества», «Основы фармакопейного анализа», «Микробиологические исследования лекарственных средств», направленные на расширение компетенций, установленных ФГОС и формирование части новых компетенций в области промышленной фармации.

В цикле ПМ введены 2 профессиональных модуля по профилю «промышленная фармация»: «Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий» и «Санитарно-эпидемиологические наблюдения, обследования и исследования на предприятиях фармацевтической и медицинской промышленности».

**Приложение 4 Паспорт дополнительных профессиональных компетенций санитарного фельдшера в области промышленной фармации, формируемых вариативной частью ОПОП**

Формулировка компетенции	Код компетенции	Дисциплины, формирующие компетенции	
<p>Проводить отбор проб лекарственных средств, объектов рабочей среды на фармацевтическом предприятии и оформлять соответствующую документацию в соответствии с Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).</p>	<p>ПК 6.1.</p>	<p>Культура речи Социология Математика Информационные технологии в профессиональной деятельности Биостатистика Микробиология и техника микробиологических исследований Аналитическая химия и техника лабораторных работ Психология Безопасность работы в аналитической и микробиологической лабораториях Введение в промышленную фармацию Государственная система регулирования лекарственных средств Основы метрологии, стандартизации и оценки качества Основы фармакопейного анализа Микробиологические исследования на фармацевтическом предприятии МДК.01.01 Гигиена с основами санитарно-гигиенических методов исследования Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий МДК.В.06.01 Системы менеджмента</p>	<p><b>Знать</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные положения стандартов по обеспечению качества лабораторных испытаний лекарственных средств (GMP) и ИСО 17025;</li> <li>- требования к организации контроля качества на действующем предприятии;</li> <li>- требования к организации деятельности по лабораторным испытаниям при производстве и контроле качества лекарственных средств;</li> <li>- порядок отбора образцов лекарственных средств и исходных материалов для входного и выходного контроля;</li> <li>- порядок отбора объектов производственной среды;</li> </ul> <p><b>Уметь</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить отбор образцов и их идентификацию в соответствии с установленными правилами;</li> </ul> <p><b>Владеть</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками составления инструктивной и рабочей документации, используемой в контроле качества лекарственных средств фармацевтических средств;</li> <li>- навыками отбора образцов лекарственных средств и объектов производственной среды для проведения испытаний</li> </ul>

		<p>качества в фармацевтической промышленности  МДК.В.06.02 Основы правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)  Учебная практика  Производственная практика (по профилю специальности)</p>	
<p>Проводить испытания лекарственных средств физико-химическими, микробиологическими и иммунологическими методами в соответствии с фармакопеей</p>	<p>ПК 6.2.</p>	<p>Социология  Математика  Информационные технологии в профессиональной деятельности  Биостатистика  Микробиология и техника микробиологических исследований  Аналитическая химия и техника лабораторных работ  Психология  Безопасность работы в аналитической и микробиологической лабораториях  Государственная система регулирования лекарственных средств  Основы метрологии, стандартизации и оценки качества  Основы фармакопейного анализа  Микробиологические исследования на фармацевтическом предприятии  Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий  МДК.В.06.01 Системы менеджмента качества в фармацевтической промышленности  МДК.В.06.02 Основы правил</p>	<p><b>Знать</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные положения стандартов по обеспечению качества лабораторных испытаний лекарственных средств (GMP) и ИСО 17025;</li> <li>- требования к организации контроля качества на действующем предприятии;</li> <li>- требования к организации деятельности по лабораторным испытаниям при производстве и контроле качества лекарственных средств;</li> <li>- требования к помещениям лабораторий;</li> <li>- требования к персоналу испытательных лабораторий;</li> <li>- общие требования к лабораторному оборудованию;</li> <li>- принципы обеспечения качества испытаний и внутреннего контроля;</li> <li>- принципы валидации аналитических методик;</li> <li>- порядок расследования результатов испытаний, не соответствующих спецификации.</li> </ul> <p><b>Уметь</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выполнять испытания лекарственных средств по общим показателям качества физико-химическими, микробиологическими и иммунологическими методами, описанными в фармакопее;</li> <li>- составлять план проведения испытания в соответствии с нормативной документацией;</li> <li>- осуществлять поиск информации, необходимой для выполнения профессиональных задач;</li> </ul>

		<p>производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)  МДК.В.06.03 Проведение испытаний лекарственных средств на фармацевтическом предприятии  Учебная практика  Производственная практика (по профилю специальности)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить проверку пригодности аналитической системы;</li> <li>- проводить расчеты и оформлять результаты испытаний;</li> <li>- участвовать в самоинспекциях и аудитах качества испытательных лабораторий;</li> <li>- участвовать в валидации аналитических и методик;</li> <li>- пользоваться нормативной документацией;</li> </ul> <p><b>Владеть</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками составления инструктивной и рабочей документации, используемой в контроле качества лекарственных средств;</li> <li>- навыками выполнения лабораторных испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями</li> </ul>
<p>Проводить утилизацию/уничтожение отработанного материала, растворов и лекарственных средств</p>	<p>ПК 6.3.</p>	<p>МДК.01.01 Гигиена с основами санитарно-гигиенических методов исследования  Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий  МДК.В.06.01 Системы менеджмента качества в фармацевтической промышленности  МДК.В.06.02 Основы правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)  МДК.В.06.03 Проведение испытаний лекарственных средств на фармацевтическом предприятии  Учебная практика  Производственная практика (по профилю специальности)</p>	<p><b>Знать</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- требования к организации деятельности по лабораторным испытаниям при производстве и контроле качества лекарственных средств;</li> <li>- требования к помещениям лабораторий;</li> <li>- требования к персоналу испытательных лабораторий;</li> <li>- общие требования к лабораторному оборудованию;</li> <li>- правила сбора и уничтожения сливов после физико-химических испытаний;</li> <li>- порядок сбора и обеззараживания отходов после микробиологических и биологических испытаний;</li> </ul> <p><b>Уметь</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- пользоваться нормативной документацией;</li> <li>- оценивать эффективность процедуры стерилизации/обеззараживания;</li> <li>- осуществлять поиск информации, необходимой для выполнения профессиональных задач;</li> </ul>

			<p><b>Владеть</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками составления инструктивной и рабочей документации, используемой в контроле качества лекарственных средств лекарственных средств;</li> <li>- навыками техники безопасности лабораторных работ</li> </ul>
Составлять внутреннюю документацию по выполняемым испытаниям в соответствии с требованиями, установленными государством.	ПК 6.4.	<p>Культура речи  Математика  Информационные технологии в профессиональной деятельности  Биостатистика  Аналитическая химия и техника лабораторных работ  Введение в промышленную фармацию  Государственная система регулирования лекарственных средств  Основы метрологии, стандартизации и оценки качества  Основы фармакопейного анализа  Микробиологические исследования на фармацевтическом предприятии  Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий  МДК.В.06.01 Системы менеджмента качества в фармацевтической промышленности  МДК.В.06.02 Основы правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)  МДК.В.06.03 Проведение испытаний лекарственных средств на фармацевтическом предприятии  Учебная практика</p>	<p><b>Знать</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные положения стандартов по обеспечению качества лабораторных испытаний лекарственных средств (GMP) и ИСО 17025;</li> <li>- требования к организации контроля качества на действующем предприятии;</li> <li>- требования к организации деятельности по лабораторным испытаниям при производстве и контроле качества лекарственных средств;</li> <li>- принципы обеспечения качества испытаний и внутреннего контроля;</li> <li>- порядок расследования результатов испытаний, не соответствующих спецификации;</li> </ul> <p><b>Уметь</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- составлять план проведения испытания в соответствии с нормативной документацией;</li> <li>- описывать процессы системы менеджмента качества, относящиеся к профессиональной деятельности</li> <li>- осуществлять поиск информации, необходимой для выполнения профессиональных задач;</li> <li>- проводить проверку пригодности аналитической системы;</li> <li>- проводить расчеты и оформлять результаты испытаний;</li> <li>- участвовать в самоинспекциях и аудитах качества испытательных лабораторий;</li> <li>- пользоваться нормативной документацией;</li> </ul>

		Производственная практика (по профилю специальности)	<b>Владеть</b> - навыками составления инструктивной и рабочей документации, используемой в контроле качества лекарственных средств
Вести учетно-отчетную документацию в соответствии с требованиями, установленными государством, и локальными актами организации	ПК 6.5	Культура речи Информационные технологии в профессиональной деятельности Государственная система регулирования лекарственных средств Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий МДК.В.06.01 Системы менеджмента качества в фармацевтической промышленности МДК.В.06.02 Основы правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) МДК.В.06.03 Проведение испытаний лекарственных средств на фармацевтическом предприятии Учебная практика Производственная практика (по профилю специальности)	<b>Знать</b> - основные положения стандартов по обеспечению качества лабораторных испытаний лекарственных средств (GMP) и ИСО 17025; - требования к организации контроля качества на действующем предприятии; - требования к организации деятельности по лабораторным испытаниям при производстве и контроле качества лекарственных средств; - требования к помещениям лабораторий; - требования к персоналу испытательных лабораторий; - общие требования к лабораторному оборудованию; - принципы обеспечения качества испытаний и внутреннего контроля;  <b>Уметь</b> описывать процессы системы менеджмента качества, относящиеся к профессиональной деятельности; - осуществлять поиск информации, необходимой для выполнения профессиональных задач; - участвовать в самоинспекциях и аудитах качества испытательных лабораторий; - пользоваться нормативной документацией;  <b>Владеть</b> - навыками составления инструктивной и рабочей документации, используемой в контроле качества лекарственных средств.
Проводить дезинфекционные,	ПК 7.1.	Биостатистика Микробиология и техника	<b>Знать:</b>

<p>дезинсекционные и дератизационные мероприятия на фармацевтических предприятиях, контролировать качество их проведения и оформлять соответствующую документацию</p>		<p>микробиологических исследований Инфекционные заболевания с курсом ВИЧ-инфекции Безопасность работы в аналитической и микробиологической лабораториях Введение в промышленную фармацию Основы фармакопейного анализа Микробиологические исследования на фармацевтическом предприятии МДК.05.02 Эпидемиология МДК.05.03 Дезинфекционное дело Санитарно-эпидемиологические наблюдения, обследования и исследования на предприятиях фармацевтической и медицинской промышленности МДК В.07.03 Дезинфекция, дератизация и внутрипроизводственный контроль на фармацевтическом предприятии Учебная практика Производственная практика (по профилю специальности)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные положения правил организации производства и контроля качества лекарственных средств GMP;</li> <li>- виды и методы дезинфекции, дезинсекции, дератизации, порядок проведения и методы контроля эффективности;</li> <li>- виды стерилизации, порядок проведения и методы контроля эффективности;</li> <li>- требования к организации производственного контроля на фармацевтическом предприятии;</li> <li>- санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда, рабочему месту и трудовому процессу на фармацевтических предприятиях;</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- организовывать контроль за соблюдением санитарного режима на предприятии, условиями дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации технологического оборудования и инструментов, первичной упаковки, готового продукта</li> <li>- организовывать контроль за хранением биологических препаратов, их транспортировкой (холодовая цепь)</li> <li>- проводить отбор образцов различных факторов среды на объектах контроля с оформлением документации;</li> <li>- пользоваться нормативной документацией.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками подготовки различных форм дезинфицирующих растворов, работы с дезинфекционной аппаратурой, проведения дезинфекции, дезинсекции и дератизации, контроля качества мероприятий</li> <li>- навыками составления инструктивной и рабочей</li> </ul>
---	--	---	--



			<p>документации, используемой на фармацевтических предприятиях;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками отбора проб материалов и образцов различных факторов среды на объектах контроля с оформлением документации</li> </ul>
<p>Участвовать в организации производственного контроля за соблюдением санитарных норм и правил, выполнением санитарно-профилактических мероприятий на фармацевтических предприятиях</p>	<p>ПК 7.2</p>	<p>Микробиология и техника микробиологических исследований          Основы патологии и первая медицинская помощь          Инфекционные заболевания с курсом ВИЧ-инфекции          Правовое обеспечение профессиональной деятельности          Экономика, организация и управление в учреждениях Роспотребнадзора России          Безопасность жизнедеятельности          Безопасность работы в аналитической и микробиологической лабораториях          Введение в промышленную фармацию          Государственная система регулирования лекарственных средств          Основы метрологии, стандартизации и оценки качества          Основы фармакопейного анализа          Микробиологические исследования на фармацевтическом предприятии</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные положения правил организации производства и контроля качества лекарственных средств GMP;</li> <li>- виды и методы дезинфекции, дезинсекции, дератизации, порядок проведения и методы контроля эффективности;</li> <li>- виды стерилизации, порядок проведения и методы контроля эффективности;</li> <li>- требования к организации производственного контроля на фармацевтическом предприятии;</li> <li>- санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда, рабочему месту и трудовому процессу на фармацевтических предприятиях;</li> <li>- характеристику вредных и опасных факторов производственной среды;</li> <li>- этиологию, основы проявления и меры профилактики профессиональных заболеваний на фармацевтических предприятиях;</li> <li>- санитарно-эпидемиологические требования к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, содержанию промышленных площадок, сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, хранению и уничтожению/захоронению отходов фармацевтических предприятий</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- организовывать контроль за соблюдением</li> </ul>

		<p>МДК.01.01 Гигиена с основами санитарно-гигиенических методов исследования  МДК.02.01 Гигиена труда и профессиональные болезни  МДК.05.02 Эпидемиология  Санитарно-эпидемиологические наблюдения, обследования и исследования на предприятиях фармацевтической и медицинской промышленности  МДК В.07.01 Охрана окружающей среды при производстве лекарственных средств  МДК В.07.02 Охрана труда и промышленная санитария на фармацевтическом предприятии  МДК В.07.03 Дезинфекция, дератизация и внутрипроизводственный контроль на фармацевтическом предприятии  Учебная практика  Производственная практика (по профилю специальности)</p>	<p>санитарного режима на предприятии, условиями дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации технологического оборудования и инструментов, первичной упаковки, готового продукта  - организовывать контроль за хранением биологических препаратов, их транспортировкой (холодовая цепь)  - проводить отбор образцов различных факторов среды на объектах контроля с оформлением документации;  - пользоваться нормативной документацией.  - участвовать в проведении лабораторных исследований (испытаний) факторов производственной среды  - участвовать в проведении санитарно-эпидемиологического обследования фармацевтического предприятия, оценки ТЭО фармацевтического предприятия и оформлять результаты обследования</p> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками подготовки различных форм дезинфицирующих растворов, работы с дезинфекционной аппаратурой, проведения дезинфекции, дезинсекции и дератизации, контроля качества мероприятий</li> <li>- навыками составления инструктивной и рабочей документации, используемой на фармацевтических предприятиях;</li> <li>- навыками отбора проб материалов и образцов различных факторов среды на объектах контроля с оформлением документации</li> </ul>
<p>Участвовать в проведении исследований по установлению причин и</p>	<p>ПК 7.3</p>	<p>Основы патологии и первая медицинская помощь  Безопасность жизнедеятельности</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные положения правил организации производства и контроля качества лекарственных</li> </ul>

<p>выявлению условий возникновения профессиональных заболеваний на фармацевтических предприятиях</p>		<p>Безопасность работы в аналитической и микробиологической лабораториях  МДК.02.01 Гигиена труда и профессиональные болезни  МДК.05.02 Эпидемиология Санитарно-эпидемиологические наблюдения, обследования и исследования на предприятиях фармацевтической и медицинской промышленности  МДК В.07.01 Охрана окружающей среды при производстве лекарственных средств  МДК В.07.02 Охрана труда и промышленная санитария на фармацевтическом предприятии  Учебная практика  Производственная практика (по профилю специальности)</p>	<p>средств GMP;  - требования к организации производственного контроля на фармацевтическом предприятии;  - санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда, рабочему месту и трудовому процессу на фармацевтических предприятиях;  - характеристику вредных и опасных факторов производственной среды;  - этиологию, основы проявления и меры профилактики профессиональных заболеваний на фармацевтических предприятиях;  <b>Уметь:</b>  - участвовать в проведении лабораторных исследований (испытаний) факторов производственной среды;  - участвовать в проведении санитарно-эпидемиологического обследования фармацевтического предприятия, оценки ТЭО фармацевтического предприятия и оформлять результаты обследования;  - пользоваться нормативной документацией.   <b>Владеть:</b>  - навыками составления инструктивной и рабочей документации, используемой на фармацевтических предприятиях;  - навыками отбора проб материалов и образцов различных факторов среды на объектах контроля с оформлением документации;  - навыками проведения гигиенического воспитания и обучения работников фармацевтических предприятий</p>
<p>Участвовать в гигиеническом обучении работников фармацевтических</p>	<p>ПК 7.4</p>	<p>Культура речи  Социология  Информационные технологии в</p>	<p><b>Знать:</b>  - основные положения правил организации производства и контроля качества лекарственных</p>

предприятий		профессиональной деятельности Биостатистика Микробиология и техника микробиологических исследований Психология Инфекционные заболевания с курсом ВИЧ-инфекции МДК.01.01 Гигиена с основами санитарно-гигиенических методов исследования МДК 01.02 Общая и коммунальная гигиена МДК.02.01 Гигиена труда и профессиональные болезни МДК.05.02 Эпидемиология Санитарно-эпидемиологические наблюдения, обследования и исследования на предприятиях фармацевтической и медицинской промышленности МДК В.07.01 Охрана окружающей среды при производстве лекарственных средств МДК В.07.02 Охрана труда и промышленная санитария на фармацевтическом предприятии Учебная практика Производственная практика (по профилю специальности)	средств GMP; - требования к организации производственного контроля на фармацевтическом предприятии; - санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда, рабочему месту и трудовому процессу на фармацевтических предприятиях; - характеристику вредных и опасных факторов производственной среды; - этиологию, основы проявления и меры профилактики профессиональных заболеваний на фармацевтических предприятиях; <b>Уметь:</b> - - применять техники и приемы эффективного общения в профессиональной деятельности; - пользоваться правилами поведения в условиях конфликта; - пользоваться нормативной документацией.  <b>Владеть:</b> - навыками составления инструктивной и рабочей документации, используемой на фармацевтических предприятиях; - навыками проведения гигиенического воспитания и обучения работников фармацевтических предприятий
-------------	--	---	--

**Приложение 5 Рабочие программы дисциплин и профессиональных модулей (вариативная часть)**

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**  
**имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

*А.А. Свистунов*

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **КУЛЬТУРА РЕЧИ**

Специальность: 060105 51 Медико-профилактическое дело (базовый уровень, профиль «промышленная фармация»)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.Р14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития фармацевтической промышленности «Промышленная фармация» в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа учебной дисциплины Культура речи разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060105 51 Медико-профилактическое дело.

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России.

Разработчик: кафедра русского языка.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>5</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>10</b>
<b>4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>11</b>



# 1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

## КУЛЬТУРА РЕЧИ

### 1.1 Область применения программы:

Рабочая программа учебной дисциплины Культура речи является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060105 «Медико-профилактическое дело» СПО.

### 1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:

Учебная дисциплина «Культура речи» относится к общему гуманитарному и социально-экономическому циклу основной профессиональной образовательной программы, 1 курс, 1 семестр.

### 1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- 1) использовать в речи изобразительно-выразительные средства;
- 2) разбираться в специфичности различных стилей русского языка;
- 3) составлять и применять алгоритм работы с орфограммами и пунктограммами;
- 4) грамотно писать на русском языке.

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- 1) специфику письменной и устной речи;
- 2) понятие «культура речи»;
- 3) условия функционирования стилей речи;
- 4) жанровую дифференциацию стилей речи;
- 5) нормы русского литературного языка.

### 1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 69 часов, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 46 часов;
- самостоятельной работы обучающегося 23 часа.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### 2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>69</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>46</b>
в том числе:	
теоретические занятия	23
практические занятия	23
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>23</b>
в том числе:	
домашняя работа (решение упражнений, выполнение заданий)	14
работа с литературой (конспектирование).	9
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	

## 2.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### КУЛЬТУРА РЕЧИ

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
<i>Раздел 1.</i>	<i>Правила и нормы русского языка</i>	22	
Тема 1.1. Введение в дисциплину	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Язык и речь. Понятие культуры речи. Понятие о нормах русского литературного языка		
	2   Нарушение норм русского литературного языка		
	3   Функциональные стили речи		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Цели изучения русского литературного языка 2. Виды норм русского литературного языка	2	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение упражнений, ответы на вопросы	2		
Тема 1.2. Фонетика и орфоэпия	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Орфоэпические нормы русского литературного языка.		
	2   Нормы произношения в современном русском языке.		
	3   Основные правила русского литературного произношения		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Основные фонетические единицы. 2. Фонетические средства языковой выразительности 3. Орфоэпические нормы	3	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение заданий	2	
Тема 1.3. Орфография и графика	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Принципы русской орфографии. Составление и применение алгоритма работы с орфограммой		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Позиционный принцип русской графики 2. Анализ орфограмм	2	
	<b>Контрольные работы</b>	1	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение упражнений	2	

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
<b>Раздел 2.</b>	<b>Морфология и синтаксис</b>	<b>24</b>	
<b>Тема 2.1. Морфемика</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1   Словообразовательные нормы русского языка		
	2   Алгоритм словообразовательного разбора слов		
	<b>Лабораторные работы</b>	0	
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Морфемы и их функции в слове 1. Словообразовательные ошибки и их устранение	2	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение упражнений	2	
<b>Содержание учебного материала:</b>	2	репродуктивный, продуктивный	
1   Грамматические категории и способы их выражения в современном русском языке.			
2   Грамматические признаки всех частей речи (имя существительное, имя прилагательное, глагол, местоимение, имя числительное, наречие, причастие, деепричастие, служебные слова), их лексико-грамматические особенности			
<b>Тема 2.2. Морфология</b>	<b>Лабораторные работы</b>	0	
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Изменяемые и неизменяемые слова. Склонение существительных 2. Спряжение глаголов	2	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b> Работа с литературой, выполнение упражнений	2	
	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	
	1   Синтаксические конструкции и правила их использования		
	2   Типичные ошибки синтаксических конструкций. Способы их исправления		
<b>Практическое занятие:</b> 1. Разные части речи в роли главного и зависимого слова	1		
<b>Контрольные работы</b>	1		
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Синтаксическое редактирование текста	2		
<b>Тема 2.3. Синтаксис</b>	<b>Лабораторные работы</b>	0	
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Изменяемые и неизменяемые слова. Склонение существительных 2. Спряжение глаголов	2	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b> Работа с литературой, выполнение упражнений	2	
	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	
	1   Синтаксические конструкции и правила их использования		
2   Типичные ошибки синтаксических конструкций. Способы их исправления			
<b>Практическое занятие:</b> 1. Разные части речи в роли главного и зависимого слова	1		
<b>Контрольные работы</b>	1		
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Синтаксическое редактирование текста	2		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
Тема 2.4. Пунктуация	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Основы русской пунктуации. Типы знаков препинания.		
	2   Основные правила употребления знаков препинания.		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Алгоритм анализа пунктограмм	2	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Выполнение упражнений, работа с литературой	2		
<i>Раздел 3.</i>	<i>Лексика и фразеология</i>	<b>21</b>	
Тема 3.1. Лексика и лексикография	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1   Нормативное использование в речи профессиональной лексики		
	2   Лексические нормы. Лексические ошибки		
	3   Использование в речи изобразительно-выразительных средств		
	<b>Лабораторные работы</b>	0	
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Синонимы, антонимы. Омонимы, паронимы. 2. Способы толкования лексического значения слов в толковых словарях.	2	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение упражнений	3	
Тема 3.2. Фразеология	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	репродуктивный, продуктивный
	1   Фразеологические единицы русского языка		
	2   Профессиональная медицинская и фармацевтическая фразеология.		
	3   Крылатые слова и выражения		
	<b>Лабораторные работы</b>	0	
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Типы фразеологических единиц и их использование в речи 2. Совершенствование речевых навыков	3	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
<b>Самостоятельная работа обучающихся</b> Работа с литературой, выполнение заданий	2		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
Тема 3.3. Языковая норма	<b>Содержание учебного материала:</b>	1	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Язык и норма. Виды норм		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Словообразовательные нормы русского языка	2	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Домашняя работа (сочинение)	2	
	<b>Зачет</b>	2	
	<b>Всего:</b>	69	

### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения.

##### Оборудование учебного кабинета:

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением.

#### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

##### **Основные источники:**

1. Розенталь Д.Э. Русский язык. – М., Дрофа, 2001.
2. Введенская Л.А. Культура речи: учебное пособие. 4-е изд. Ростов Н/Д: Феникс, 2006. – 290с. (серия «среднее профессиональное образование»).
3. Войлова К.А. 90 основных правил русской орфографии. – М., 2008.
4. Словарь современного русского литературного языка: в 17 – М., Л., 2005.

#### 4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Контроль и оценка результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий и лабораторных работ, тестирования, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований

Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>-использовать в речи изобразительно-выразительные средства;</li><li>- разбираться в специфичности различных стилей русского языка;</li><li>- составлять и применять алгоритм работы с орфограммами и пунктограммами;</li><li>- грамотно писать на русском языке.</li></ul> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- специфика письменной и устной речи;</li><li>- понятие «культура речи»;</li><li>- условия функционирования стилей речи;</li><li>- жанровая дифференциация стилей речи;</li><li>- нормы русского литературного языка.</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: упражнения, домашние задания проблемного характера;</li><li>- <u>комплексные</u>: сочинение с дискуссией.</li></ul>



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

*А.А. Свистунов*

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
СОЦИОЛОГИЯ**

Специальность: 060105 51 Медико-профилактическое дело (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.Р14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития фармацевтической промышленности «Промышленная фармация» в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа учебной дисциплины Социология разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060105 Медико-профилактическое дело

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России

Разработчик: кафедра социальной медицины, организации и экономики здравоохранения медико-профилактического факультета.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>5</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>9</b>
<b>4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>10</b>

# 1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

## СОЦИОЛОГИЯ

### 1.1 Область применения программы:

Рабочая программа учебной дисциплины Социология является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060105 «Медико-профилактическое дело» СПО.

### 1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:

Учебная дисциплина «Социология» относится к общему гуманитарному и социально-экономическому циклу основной профессиональной образовательной программы, 2 курс, 3 семестр.

Изучение дисциплины необходимо для освоения учебных дисциплины и модулей профессионального цикла.

### 1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- ориентироваться в современных социальных знаниях;
- осуществлять критический анализ социальных явлений, в том числе межэтнических конфликтов.

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- основные категории и понятия социологии;
- основные теоретические направления в социологии;
- основные социальные институты, основные социальные ценности и нормы общества;
- основные социальные общности и их виды;
- виды социальных конфликтов и способы их решения.

### 1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 45 часов, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 33 часа;
- самостоятельной работы обучающегося 12 часов.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### 2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>45</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>33</b>
в том числе:	
теоретические занятия	15
практические занятия	18
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>12</b>
в том числе:	
домашняя работа (решение ситуационных задач)	6
работа с литературой (подготовка тезисов, примеров).	6
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	

## 2.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ СОЦИОЛОГИЯ

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
<b>Раздел 1.</b>	<b>Введение в социологию</b>	<b>8</b>	
<b>Тема 1.1. Социология как наука</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1   Объект и предмет социологии		
	2   Ключевые этапы развития социологии		
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b>		
<b>Тема 1.2. Принципы и методы социологии</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1   Методы социологических исследований		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Анализ результатов социологических опросов	2	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, подготовка материалов к занятию	2	
<b>Раздел 2</b>	<b>Социальная динамика</b>	<b>21</b>	
<b>Тема 2.1. Социализация личности</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Понятие социализации. Социальный и личностный статусы индивида		
	2   Социальный и личностный статусы индивида. Социальная роль людей.		
	3   Социальное поведение и его факторы. Девиантное поведение. Причины девиантного поведения		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Социальная идентификация. Личность в гражданском обществе 2. Социальный контроль: нормы и санкции. 3. Социальная дезорганизация	3	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение заданий по выбору форм поведения и способов защиты прав и интересов личности	3	
<b>Тема 2.2. Культура как социальное явление</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1   Роль культуры в обществе. Основные формы культуры		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся		Объем часов	Уровень освоения
	2	Основные формы культуры. Проблема взаимоотношений культур		
	3	Понятие цивилизации. Восток и Запад – два типа цивилизации.		
	<b>Практическое занятие</b> 1. Феномен русской культуры: культурный тип российской цивилизации 2. Глобализация культуры		3	
	<b>Контрольные работы</b>		0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой и Интернет-ресурсами, выполнение заданий		2	
<b>Тема 2.3. Социальные институты</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный
	1	Понятие социальных институтов и институализация		
	2	Виды и функции социальных институтов.		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Эффективность и дисфункции социальных институтов 2. Здравоохранение как социальный институт		2	
	<b>Контрольные работы</b>		0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой и Интернет-ресурсами. Решение ситуационных задач		2	
<b>Раздел 3.</b>	<b>Общество как социальная структура</b>			
<b>Тема 3.1. Социальные общности и группы</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		3	ознакомительный
	1	Общество и его основные типы. Система общественно-экономических формаций. Капитализм и социализм. Основные типы капитализма. Теория трех стадий		
	2	Социальные общности и их виды. Социальная стратификация. Основные страты современных обществ.		
	3	Социальная мобильность людей и миграционные процессы. Социальные сдвиги в развитых обществах		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Социальная стратификация в Российской Федерации. 2. Социальная иерархия. 3. Социология семьи		3	
	<b>Контрольные работы</b>		0	

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой	1	
<b>Тема 3.2. Социальные конфликты и способы их разрешения</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Социальные конфликты: сущность и основные причины. Типы социальных конфликтов. Роль социальных конфликтов		
	2   Способы решения социальных конфликтов		
	<b>Практические занятия:</b> 1. Межэтнический конфликт как особая форма социального конфликта. 2. Деловая игра «Решение производственного конфликта»	3	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
<b>Самостоятельная работа обучающихся</b> Работа с литературой. Решение заданий по подготовке к деловой игре	2		
	<b>Зачет</b>	2	
	<b>Всего:</b>	<b>45</b>	



### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения.

##### Оборудование учебного кабинета:

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением.

#### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

##### **Основные источники:**

1. Куликов Л.М. Основы социологии и политологии: Учеб. Пособие. Финансы и статистика, 2011. – 336с.: ил.

2. Основы социологии и политологии: Учебное пособие /Под ред. А.О.Бороноева, М.А.Василика. – М.: Гардарики, 2011. – 408с.

##### Дополнительная литература:

1. Янов А.А. Патриотизм и национализм в России.1825 -1921.- М.: ИКЦ «Академкнига», 2009. - 398с.

#### 4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Контроль и оценка** результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований

<b>Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки результатов обучения</b>
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>-ориентироваться в современных социальных знаниях;</li><li>- осуществлять критический анализ социальных явлений, в том числе межэтнических конфликтов</li></ul> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- основные категории и понятия социологии;</li><li>- основные теоретические направления в социологии;</li><li>- основные социальные институты, основные социальные ценности и нормы общества;</li><li>- основные социальные общности и их виды;</li><li>- виды социальных конфликтов и способы их решения.</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: домашние задания проблемного характера;</li><li>- <u>комплексные</u>: «деловая игра»</li></ul>

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**  
**имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

*А.А. Свистунов*

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**БИОСТАТИСТИКА**

Специальность: 060105 51 Медико-профилактическое дело (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.Р14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития фармацевтической промышленности «Промышленная фармация» в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа учебной дисциплины Биостатистика разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060105 Медико-профилактическое дело.

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России.

Разработана кафедрой общественного здравоохранения и профилактической медицины ФУЭЗ.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>5</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>11</b>
<b>4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>12</b>

# 1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

## БИОСТАТИСТИКА

### 1.1 Область применения программы:

Рабочая программа учебной дисциплины Биостатистика является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060105 «Медико-профилактическое дело» СПО.

### 1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:

Учебная дисциплина «Биостатистика» относится к математическому и общему естественнонаучному циклу основной профессиональной образовательной программы, 3 курс, 5-6 семестр.

Изучение дисциплины необходимо для освоения учебных дисциплин и модулей профессионального цикла.

### 1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- применять статистические методы для выполнения профессиональных задач.

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- основные понятия и инструменты математического анализа,
- основные положения теории вероятностей,
- методы математической и биостатистики;
- алгоритм и методы анализа процесса.

### 1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 165 часов, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 110 часов;
- самостоятельной работы обучающегося 55 часов.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### 2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>165</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>110</b>
в том числе:	
теоретические занятия	36
практические занятия	74
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>55</b>
в том числе:	
домашняя работа (решение ситуационных задач, упражнений, задач)	32
работа с литературой (конспектирование, подготовка тезисов)	23
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	

## 2.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ БИОСТАТИСТИКА

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
<i>Раздел 1.</i>	<i>Введение в биостатистику</i>	<b>27</b>	
<b>Тема 1.1. Основные понятия. Методы описательной статистики</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1 Основные понятия: вероятность, случайная величина и изменчивость, непрерывные и дискретные (категорийные) переменные, популяция, выборка, распределение случайных величин и основные параметры, описывающие распределение (среднее арифметическое значение, другие средние).		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Практическое применение методов описательной статистики в медицине и фармации 2. Расчет средних 3. Расчет показателей вариации	6	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект). Выполнение упражнений по расчету параметров распределения	3	
<b>Тема 1.2. Частоты распределения</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1 Частоты распределения (простые и с накоплением). Практическое применение		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Правила определения частот распределения и графическое представление данных	4	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Выполнение упражнений (построение частот распределения)	2	
<b>Тема 1.3. Графики, используемые в биологических исследованиях</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1 Виды используемых графиков в биологических лабораторных исследованиях и их построение (гистограммы, диаграммы, информационные графики, полулогарифмические).		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Построение гистограмм и их анализ 2. Построение графиков и их анализ 3. Основные диаграммы: назначение, построение и анализ	4	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Выполнение упражнений по графическому представлению данных	2	



<b>Раздел 2</b>	<b><i>Введение в теорию вероятности</i></b>	<b>34</b>	
<b>Тема 2.1. Основные понятия теории вероятности</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1 Вероятность		
	2 Распределение вероятности. Виды распределений (дискретные и непрерывные)		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Практическое значение теории вероятности 2. Разбор практических примеров по сложению и умножению вероятности наступления событий	2	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение задач	2	
<b>Тема 2.2. Биномиальное распределение</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный
	1 Характеристики биномиального распределения, его частных вариантов и встречаемость в медицине и фармации		
	2 Основные математические выражения. Алгоритмы расчета		
	3 Практическое применение биномиального распределения в медицине и фармации		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Обработка результатов биномиального эксперимента 2. Обработка результатов эксперимента при распределении Бернулли 3. Обработка результатов при использовании распределения Пуассона	4	
	<b>Контрольная работа</b>	2	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение задач	5	
<b>Тема 2.3. Нормальное распределение</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1 Характеристики нормального распределения и его практическое значение		
	2 Основные математические выражения. Алгоритмы расчета		
	3 Распределение Стьюдента		
	<b>Практические занятия:</b> 1. Обработка результатов с нормальным распределением 2. Обработка результатов с использованием распределения Стьюдент	4	
	<b>Контрольные работы</b>	2	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b>	5	

	Работа с литературой (конспект), решение задач		
<b>Раздел 3.</b>	<i>Основы дисперсионного анализа</i>	34	
<b>Тема 3.1. Введение в дисперсионный анализ</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	1	ознакомительный, репродуктивный
	1 Цели и задачи применения дисперсионного анализа. Основные принципы планирования эксперимента для дисперсионного анализа. Используемый математический аппарат		
	<b>Практическое занятие</b> 1. Практический пример планирования эксперимента для дисперсионного анализа 2. Знакомство с таблицами Excel	4	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспектирование), выполнение заданий	4	
<b>Тема 3.2. Расчет доверительных интервалов</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1 Доверительные интервалы: определение, практическое применение, методы расчета		
	2 Оценка для двух нормально распределенных случайных величин, для биномиального распределения, для получения требуемого доверительного интервала		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Практические примеры расчета доверительных интервалов 2. Знакомство с SPSS 3. Работа в таблицах Excel	6	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой. Решение ситуационных задач, выполнение заданий	4	
<b>Тема 3.3. Основные статистические тесты</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1 Статистическая гипотеза: основные понятия, практическая значимость, алгоритм расчета		
	2 Статистические тесты для нормального распределения		
	3 Статистические тесты для биномиального распределения		
	4 Сравнение 2-х дисперсий		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Практические примеры выполнения статистических оценок 2. Операции в SPSS 3. Работа в таблицах Excel	6	

	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой. Решение ситуационных задач, выполнение заданий	4	
<b>Раздел 4.</b>	<b>Корреляционный и регрессионный анализ</b>	<b>36</b>	
<b>Тема 4.1. Методы изучения связи между явлениями</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1   Качественный анализ изучаемого явления. Прямая и обратная связь. Корреляция: парная, частная и множественная		
	2   Причинно-следственные связи между явлениями Корреляция. Корреляционный анализ		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Практическое применение корреляционного анализа в медицине и фармации 2. Построение диаграммы рассеивания	4	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение задач	4	
<b>Тема 4.2. Основы регрессионного анализа</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	4	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Линейный регрессионный анализ. Основные положения. Уравнения		
	2   Метод остаточных квадратов		
	3   Применение регрессионного анализа в профессиональной деятельности		
	<b>Практические занятия:</b> 1. Практическое применение метода остаточных квадратов 2. Вычисление регрессионных уравнений и построение графиков в SPSS и таблицах Excel 3. Расчет доверительных интервалов в регрессионных моделях	6	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b> Работа с литературой, решение задач	4	
<b>Тема 4.3. Взвешенная регрессия и множественная регрессия</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1   Расчет уравнения взвешенной регрессии		
	2   Множественная регрессия		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Практические примеры расчета взвешенной регрессии 2. Вычисление регрессионных уравнений и построение графиков в SPSS и таблицах Excel 3. Построение и проверка модели множественной регрессии	6	
	<b>Контрольные работы</b>	0	

	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение задач	4	
<b>Раздел 5.</b>	<i>Введение в статистическое управление процессами</i>	<b>34</b>	
<b>Тема 5.1. Общие принципы статистического управления процессами</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1   Управление процессами: основные понятия, виды управления, цели		
	2   Процедура анализа процесса		
	3   Методы анализа процесса		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Стратификация данных 2. Построение диаграммы Парето 3. Построение причинно-следственной диаграммы 4. Построение диаграммы потока	4	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение задач	4		
<b>Тема 5.2. Контрольные карты</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Основные виды контрольных карт		
	2   Карты Шухарта: виды, порядок построения, алгоритм выбора требуемой карты		
	<b>Практические занятия:</b> 1. Практическое построение карт Шухарта 2. Другие карты (КУСУМ и EWMA)	4	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b> Работа с литературой, решение задач	2	
<b>Тема 5.3. Анализ и управление процессами</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1   Анализ процесс, расчет показателей возможности		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Практическое применение анализа процесса	3	
	<b>Контрольные работы</b>	1	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение ситуационных задач	3	
	<b>Зачет</b>	2	
	<b>Всего:</b>	<b>165</b>	

### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения.

##### Оборудование учебного кабинета:

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением, компьютерная программа статистической обработки данных SPSS.

#### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

##### **Основные источники:**

1. Крючков Н.А. Мультимедийное учебное пособие «Основы биомедицинской статистики»- М.,2006
2. Косаговская И.И., Салахов Э.Р. УМК «Биостатистика» (электронное издание) – М., 2010

##### Дополнительная литература:

1. Гланц С. Медико-биологическая статистика – М. М.: Практика, 1999
2. Платонов А.Е. Статистический анализ в медицине и биологии – М., Издательство РАМН, Москва, 2000
3. Электронный учебник по статистике <http://www.statsoft.ru/home/textbook/default.htm>

#### 4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Контроль и оценка** результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований

<b>Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки результатов обучения</b>
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- применять статистические методы для выполнения профессиональных задач.</li></ul> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- основные понятия и инструменты математического анализа;</li><li>- основные положения теории вероятностей, методы математической и биостатистики</li><li>- основные понятия и инструменты математического анализа;</li><li>- основные положения теории вероятностей;</li><li>- методы математической и биостатистики;</li><li>- алгоритм и методы анализа процесса.</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: домашние задания проблемного характера.</li></ul>

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ В АНАЛИТИЧЕСКОЙ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ**  
**ЛАБОРАТОРИЯХ**

Специальность: 060105 51 Медико-профилактическое дело (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.P14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития фармацевтической промышленности «Промышленная фармация» в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа учебной дисциплины Безопасность работы в аналитической и микробиологической лабораториях разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060105 Медико-профилактическое дело

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России

Разработана кафедрой экологии человека и гигиены окружающей среды медико-профилактического факультета



## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>5</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>11</b>
<b>4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>12</b>

# **1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ В АНАЛИТИЧЕСКОЙ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИЯХ**

## **1.1 Область применения программы:**

Рабочая программа учебной дисциплины Безопасность работы в аналитической и микробиологической лабораториях является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060105 «Медико-профилактическое дело» СПО.

## **1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:**

Учебная дисциплина «Безопасность работы в аналитической и микробиологической лабораториях» относится к профессиональному циклу основной профессиональной образовательной программы, 3 курс, 5 семестр.

## **1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:**

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- применять методы и средства защиты от токсических химических веществ;
- обеспечивать безопасные условия труда в профессиональной деятельности;
- анализировать травмоопасные и вредные факторы в профессиональной деятельности.

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- воздействие негативных факторов на человека;
- характеристики вредных и опасных факторов производственной среды;
- основные положения теории вероятностей;
- правовые, нормативные и организационные основы охраны труда в организации.

## **1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:**

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 90 часов, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 60 часов;
- самостоятельной работы обучающегося 30 часов.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### 2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>90</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>60</b>
в том числе:	28
теоретические занятия	32
практические занятия	
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>30</b>
в том числе:	
домашняя работа (решение ситуационных задач, упражнений, задач)	13
работа с литературой (конспектирование, подготовка тезисов)	17
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	

## 2.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ В АНАЛИТИЧЕСКОЙ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИЯХ

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
<i>Раздел 1.</i>	<i>Правовые и организационные основы охраны труда</i>	<b>36</b>	
<b>Тема 1.1. Основные нормативные правовые акты</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1   Конституция РФ и Трудовой кодекс Российской Федерации об охране труда		
	2   Трудовой договор и его значение для охраны труда		
	3   Льготы компенсации за работу во вредных и опасных условиях		
<b>Практическое занятие:</b> 1. Рабочее время и его продолжительность 2. Дисциплина труда, трудовой распорядок 3. Особенности охраны труда женщин и молодежи	3		
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект)	3		
<b>Тема 1.2. Система управления охраной труда</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1   Организация охраны труда на предприятиях		
	2   Планирование и финансирование мероприятий по охране труда		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Соглашения по охране труда 2. Отдел охраны труда организации, его задачи	3	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект)	2		
<b>Тема 1.3. Государственный и общественный контроль</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1   Функции органов государственного надзора		
	2   Общественный контроль		
	3   Система стандартов безопасности труда и ее структура		
<b>Практическое занятие:</b> 1. Инструктаж и обучение технике безопасности в организации 2. Личная гигиена сотрудников лабораторий 3. Обязанности администрации организации по созданию безопасных условий работы и охране труда	3		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
	4. Ответственность за нарушения требований охраны труда		
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение ситуационных задач	4	
<b>Тема 1.4. Опасные и вредные производственные факторы</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Опасные и вредные производственные факторы, их классификация		
	2   Производственный травматизм		
	3   Расследование и учет несчастных случаев на производстве	3	
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Профессиональные заболевания 2. Методы изучения производственного травматизма и профессиональных заболеваний 3. Деловая игра «Расследование несчастного случая»		
	<b>Контрольные работы</b>	1	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение задач для контрольной работы, подготовка к деловой игре	3		
<b>Раздел 2</b>	<b><i>Гигиена труда и производственная санитария</i></b>	<b>36</b>	
<b>Тема 2.1. Вредные производственные факторы химической природы</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Острые и хронические отравления, профессиональные заболевания. Токсические лекарственные вещества.		
	2   Понятие предельно-допустимых концентраций (ПДК), классы опасности веществ, классы опасности лекарственных веществ		
	3   Средства индивидуальной защиты при работе с вредными веществами	3	
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Основные направления профилактики отравлений 2. Отдаленные последствия действия химических веществ (канцерогенные вещества, аллергены) 3. Защита органов дыхания, слуха и зрения, спецодежда и спецобувь		
	<b>Контрольные работы</b>	0	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение ситуационной задачи	2		
<b>Тема 2.2. Физические факторы воздушной производственной</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1   Производственный микроклимат, основные характеристики (температура, влажность, скорость и движение воздуха, инфракрасное излучение)		
	2   Контроль микроклиматических условий в лабораториях		
	3   Вентиляционные системы, используемые в современных лабораториях и фармацевтических		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся		Объем часов	Уровень освоения
среды	предприятиях			
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Санитарное нормирование параметров микроклимата 2. Контроль чистоты воздушной среды производственных помещений. Методы и приборы		2	
	<b>Контрольная работа</b>		0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение заданий		2	
Тема 2.3. Освещение, шум и вибрации	<b>Содержание учебного материала:</b>		3	ознакомительный, репродуктивный
	1	Требования к освещенности производственных помещений. Искусственное и естественное освещение. Влияние освещенности на безопасность условий труда		
	2	Влияние шума на организм человека. Санитарное нормирование шума		
	3	Нормирование вибраций. Источники вибраций на фармацевтическом предприятии. Методы снижения вибрации		
	<b>Практические занятия:</b> 1. Особые требования к освещенности отдельных помещений лабораторий. Аварийное освещение 2. Методы борьбы с шумом 3. Индивидуальные средства защиты от шума и вибраций		2	
	<b>Контрольные работы</b>			
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение заданий		3	
Тема 2.4. Первая помощь при производственном травматизме	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1	Первая помощь при производственном травматизме. Первая помощь при отравлениях		
	2	Правила и приемы транспортировки пострадавших		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Наложение повязок 2. Остановка кровотечений		2	
	<b>Контрольные работы</b>		1	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение тестов		2	
<i>Раздел 3.</i>	<i>Безопасность труда в химических и биологических лабораториях</i>		<b>22</b>	
Тема 3.1. Требования	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный
	1	Требования безопасности к помещениям лабораторий		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся		Объем часов	Уровень освоения
безопасности к лабораторной базе	2	Требования безопасности, применяемые к мебели, приборам и оборудованию		
	3	Требования безопасности, применяемые к медицинским приборам и оборудованию		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Основы электробезопасности 2. Основы пожаробезопасности		2	
	<b>Контрольные работы</b>		0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение тестовых задания		3	
Тема 3.2. Техника безопасности при выполнении лабораторных работ	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный
	1	Техника безопасности при работе в лабораториях		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Безопасность при отборе и переносе жидкостей и твердых веществ 2. Переноска и хранение проб 3. Требования безопасности к началу и завершению работ		2	
	<b>Контрольная работа</b>		0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение заданий		3	
Тема 3.3 Биопрепараты, биообъекты как вредные и опасные факторы	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный
	1	Гигиенические проблемы при работе с биопрепаратами и биообъектами		
	2	Меры и средства безопасности		
	<b>Практические занятия:</b> 1. Санитарное законодательство 2. Меры и средства профилактики		2	
	<b>Контрольные работы</b>		1	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение заданий, решение тестовых заданий для контрольной работы (по всему курсу)		3	
<b>Зачет</b>			2	
<b>Всего:</b>			<b>90</b>	

Возрастные требования к лицам, работающим в аналитической и микробиологической лабораториях. Общие требования безопасности. Медицинские осмотры. Периодичность инструктажа. Целевой инструктаж. Правила внутреннего трудового распорядка. Личная гигиена персонала лабораторий и требования к средствам гигиены. Обязанности персонала лабораторий. Опасные и вредные производственные факторы. Обеспечение безопасной работы. Требования безопасности перед началом работы. Требования безопасности во время работы. Требования к спецодежде. Требования безопасности, применяемые к мебели, приборам и оборудованию. Требования безопасности, применяемые к медицинским приборам и оборудованию. Требования безопасности при аварийной ситуации. Требования безопасности по окончании работы.



### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения.

##### Оборудование учебного кабинета:

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением, обучающие плакаты обучающие плакаты, учебная комната с устройством для обучения технике искусственного дыхания.

#### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

##### **Основные источники:**

1. Кукин П.П. Лапин В.Л. Понамарева Н.Л. Безопасность жизнедеятельности. Производственная безопасность и охрана труда: Учеб. пособие для студентов средних профессиональных учебных заведений/- М.: Высш.шк.,2011.- 431 с.

2. Пивоваров Ю.П., Королик В.В., Подунова Л.Г. Гигиена и экология человека - М.

##### Дополнительная литература:

1. Гигиена труда (иллюстративный материал на компакт-диске) //Под ред. В.Ф. Кириллова и А.И. Миронова - М., ГЭОТАР-Медиа, 2011.

2. Сборник задач по гигиене труда - Под ред. В.Ф. Кириллова и С.С.Спасского - М., ММА им И.М. Сеченова, 2003.

3. Девисилов В.А. «Охрана труда» - М.: ФОРУМ-ИНФРА-М, 2007.

#### 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Контроль и оценка** результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований.

<b>Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки результатов обучения</b>
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- применять методы и средства защиты от опасностей технических систем и технологических процессов;</li><li>- обеспечивать безопасные условия труда в профессиональной деятельности;</li><li>- анализировать травмоопасные и вредные факторы в профессиональной деятельности.</li></ul> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- воздействие негативных факторов на человека;</li><li>- характеристики вредных и опасных факторов производственной среды;</li><li>- правовые, нормативные и организационные основы охраны труда в организации.</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: домашние задания проблемного характера, конспектирование литературы;</li><li>- <u>комплексные</u>: деловая игра.</li></ul>

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**  
**имени И.М.СЕЧЕНОВА**



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**ВВЕДЕНИЕ В ПРОМЫШЛЕННУЮ ФАРМАЦИЮ**

Специальность: 060105 Медико-профилактическое дело (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.P14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития фармацевтической промышленности «Промышленная фармация» в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа учебной дисциплины Введение в промышленную фармацию разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060105 Медико-профилактическое дело.

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России.

Разработчик: кафедра промышленной фармации.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>5</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>7</b>
<b>4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>8</b>

# **1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

## **ВВЕДЕНИЕ В ПРОМЫШЛЕННУЮ ФАРМАЦИЮ**

### **1.1 Область применения программы:**

Рабочая программа учебной дисциплины «Введение в промышленную фармацию» является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060105 «Медико-профилактическое дело» СПО.

### **1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:**

Учебная дисциплина «Введение в промышленную фармацию» относится к профессиональному циклу основной профессиональной образовательной программы, 1 курс, 2 семестр.

Для изучения дисциплины необходимы знания и умения, формируемые при освоении учебной дисциплины «Введение в промышленную фармацию».

### **1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:**

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- находить и определять возможных работодателей в области промышленной фармации;
- разрабатывать резюме и должностную инструкцию на лаборанта-техника, работающего в области промышленной фармации;
- планировать свое профессиональное развитие в области промышленной фармации.

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- понятие «промышленная фармация»;
- основные объекты и виды деятельности, связанные с лабораторными исследованиями в области промышленной фармации;
- виды основных работодателей в области промышленной фармации;
- основные виды лабораторных исследований, связанные с лекарственными средствами;
- основные требования к работникам, проводящим лабораторные исследования в области промышленной фармации.

### **1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:**

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 18 часов, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 12 часов;
- самостоятельной работы обучающегося 6 часов.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### 2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>18</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>12</b>
в том числе:	
теоретические занятия	5
практические занятия	7
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>6</b>
в том числе:	
домашняя работа (выполнение заданий)	4
работа с литературой	2
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	

## 2.2. Тематический план и содержание учебной дисциплины Введение в промышленную фармацию

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
1	2	3	4
<b>Раздел 1.</b>	<b>Введение в промышленную фармацию</b>	<b>18</b>	
<b>Тема 1.1. Понятие «промышленная фармация» и основные виды деятельности в области промышленной фармации</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1   Понятие термина «промышленная фармация». История становления и развития фармацевтической промышленности в мире и в России, инновационные направления развития		
	2   Основные объекты и виды деятельности, входящие в промышленную фармацию, связанные с лабораторными исследованиями. Возможные работодатели для лабораторных техников в фармацевтической отрасли. Основные отраслевые Интернет-ресурсы		
	<b>Лабораторные работы</b>	0	
	<b>Практическое занятие.</b> 1. Выбор работодателя 2. Деловая игра – прием на работу в фармацевтическую компанию	3	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой. Подготовка резюме для приема на работу в фармацевтическую компанию	3	
<b>Тема 1.2. Основные компетенции, связанные с промышленной фармацией</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1   Структура фармацевтического предприятия. Роль и функции лабораторных подразделений.		
	2   Виды лабораторных исследований, связанные с лекарственными средствами. Основные требования к работникам, проводящим исследования, связанные с лекарственными средствами		
	<b>Лабораторные работы</b>	0	
	<b>Практическое занятие:</b> Разработка должностной инструкции на лаборанта-техника. Планирование собственного развития	2	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Подготовка должностной инструкции лаборанта-техника	3	
	<b>Зачет</b>	2	
	<b>Всего:</b>	<b>18</b>	



### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения.

##### Оборудование учебного кабинета:

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением.

#### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

Основные источники:

Нормативно-правовые акты.

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (действующая редакция)

Интернет- ресурсы:

1. [http:// www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)
2. <http://www.pharmvestnik.ru/>
3. [http:// www.remedium.ru](http://www.remedium.ru)
4. <http://pharmpersonal.ru/>
5. <http://www.pharm-med.ru/>

#### 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Контроль и оценка результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий и лабораторных работ, тестирования, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований

Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- находить и определять возможных работодателей в области промышленной фармации;</li><li>- разрабатывать резюме и должностную инструкцию на лаборанта-техника, работающего в области промышленной фармации;</li><li>- планировать свое профессиональное развитие в области промышленной фармации</li></ul> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- понятие «промышленная фармация»;</li><li>- основные объекты и виды деятельности, связанные с лабораторными исследованиями в области промышленной фармации;</li><li>- виды основных работодателей в области промышленной фармации;</li><li>- основные виды лабораторных исследований, связанные с лекарственными средствами;</li><li>- основные требования к работникам, проводящим лабораторные исследования в области промышленной фармации</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: домашние задания проблемного характера (проектные)</li><li>- <u>комплексные</u>: «ролевая игра», мини-проект</li></ul>

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**  
**имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА РЕГУЛИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Специальность: 060105 Медико-профилактическое дело (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.P14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития фармацевтической промышленности «Промышленная фармация» в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа учебной дисциплины Государственная система регулирования лекарственных средств разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060105 Медико-профилактическое дело.

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России.

Разработчик: кафедра промышленной фармации.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>6</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>9</b>
<b>4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>10</b>

## **1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА РЕГУЛИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

#### **1.1 Область применения программы:**

Рабочая программа учебной дисциплины «Государственная система регулирования лекарственных средств» является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 0604105 «Медико-профилактическое дело» СПО.

#### **1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:**

Учебная дисциплина «Государственная система регулирования лекарственных средств» относится к профессиональному циклу основной профессиональной образовательной программы, 1 курс, 2 семестр.

Для изучения дисциплины необходимы знания и умения, формируемые при освоении учебной дисциплины «Правовое обеспечение профессиональной деятельности».

#### **1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:**

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- находить и использовать необходимые нормативные правовые документы;
- ориентироваться в системе государственного регулирования лекарственных средств.

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- стадии жизненного цикла лекарственного средства;
- понятия «качество», «эффективность», «безопасность» и «соотношение польза/риск» лекарственных средств;
- основные виды государственного регулирования лекарственных средств;
- основные законодательные акты и правила, регулирующие обращение лекарственных средств, на разных стадиях жизненного цикла;
- основные этапы исследований лекарственных средств для их государственной регистрации;
- федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие государственное регулирование лекарственных средств;
- виды деятельности в обращении лекарственных средств, подлежащие лицензированию;
- виды деятельности в обращении лекарственных средств, подлежащие государственному контролю (надзору);

- основные элементы защиты прав юридических лиц при государственном контроле (надзоре» и при оказании государственных услуг;
- ответственность за вред, нанесенный здоровью человека применением лекарственных средств.

#### **1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:**

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 18 часов, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 14 часов;
- самостоятельной работы обучающегося 4 часов.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### 2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

<b>Вид учебной работы</b>	<b><i>Объем часов</i></b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>18</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>14</b>
в том числе:	
теоретические занятия	8
практические занятия	6
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>4</b>
в том числе:	
домашняя работа (выполнение заданий)	2
работа с литературой (конспектирование).	2
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	



## 2.2. Тематический план и содержание учебной дисциплины Государственная система регулирования лекарственных средств

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
1	2	3	4
<b>Раздел 1.</b>	<b>Государственное регулирование лекарственных средств</b>	<b>18</b>	
<b>Тема 1.1. Законодательство, регулирующее обращение лекарственных средств</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	4	ознакомительный, репродуктивный
	1 Жизненный цикл лекарственного средства. Предмет и задачи государственного регулирования лекарственных средств.		
	2 Виды государственного регулирования лекарственных средств: государственная регистрация, подтверждение соответствия, лицензирование, государственный контроль (надзор).		
	3 Основные нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие обращение лекарственных средств. ФЗ «Об обращении лекарственных средств». ФЗ «Об основах законодательства РФ об охране здоровья граждан» и другие.		
	4 Субъекты обращения лекарственных средств и регулируемые виды деятельности. Объекты государственного контроля (надзора)		
	<b>Лабораторные работы</b>	0	
	<b>Практическое занятие.</b> 1. Экономические виды государственного регулирования лекарственных средств 2. Система государственного контроля (надзора): участники, виды контроля 2. Защита прав юридических лиц при проведении государственного контроля (надзора) и при оказании государственных услуг	3	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (задание)	2	
<b>Тема 1.2. Основные виды государственного регулирования лекарственных средств</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	4	ознакомительный, репродуктивный
	1 Государственная регистрация лекарственных средств: основные стадии, участники. Понятия «качество», «эффективность», «безопасность» и «соотношение польза/риск». Значение лабораторных исследований		
	2 Система правил GxP: соотношение со стадиями жизненного цикла лекарственного средства.		
	3 Аккредитация научно-исследовательских и медицинских организаций в сфере обращения лекарственных средств: цели, участники. Требования к персоналу аккредитуемых организаций		
	4 Лицензирование производства и изготовления лекарственных средств: основные стадии, участники. Требования к персоналу.		

	<b>Лабораторные работы</b>	0	
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Мониторинг безопасности лекарственных средств. Ответственность за вред, нанесенный здоровью человека применением лекарственных средств	1	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой	2	
	<b>Зачет</b>	2	
	<b>Всего:</b>	18	

### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения.

##### Оборудование учебного кабинета:

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением.

#### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

Основные источники:

Нормативно-правовые акты.

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (действующая редакция).
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (действующая редакция).
3. Федеральный закон № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (действующая редакция).
4. Федеральный закон № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (действующая редакция).

Интернет- ресурсы:

1. [http:// www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)
2. <https://www.rosminzdrav.ru/>
3. <http://www.roszdravnadzor.ru/>
4. <http://www.pharmvestnik.ru/>
5. <http:// www.remedium.ru>

#### 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Контроль и оценка** результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий и лабораторных работ, тестирования, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований

<b>Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки результатов обучения</b>
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– находить и использовать необходимые нормативные правовые документы;</li><li>– ориентироваться в системе государственного регулирования лекарственных средств.</li></ul> <p>.</p> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– стадии жизненного цикла лекарственного средства;</li><li>– понятия «качество», «эффективность», «безопасность» и «соотношение польза/риск» лекарственных средств;</li><li>– основные виды государственного регулирования лекарственных средств;</li><li>– основные законодательные акты и правила, регулирующие обращение лекарственных средств, на разных стадиях жизненного цикла;</li><li>– основные этапы исследований лекарственных средств для их государственной регистрации;</li><li>– федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие государственное регулирование лекарственных средств;</li><li>– виды деятельности в обращении лекарственных средств, подлежащие лицензированию;</li><li>– виды деятельности в обращении лекарственных средств, подлежащие государственному контролю (надзору);</li><li>– основные элементы защиты прав юридических лиц при государственном контроле (надзоре) и при оказании государственных услуг;</li><li>– ответственность за вред, нанесенный здоровью человека применением лекарственных средств.</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: домашние задания проблемного характера.</li></ul>

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**ОСНОВЫ МЕТРОЛОГИИ, СТАНДАРТИЗАЦИИ И ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА**

Специальность: 060105 51 Медико-профилактическое дело (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.Р14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития фармацевтической промышленности «Промышленная фармация» в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа учебной дисциплины Основы метрологии, стандартизации и оценки качества разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060105 Медико-профилактическое дело.

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России

Разработана кафедрой промышленной фармации фармацевтического факультета

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>5</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>9</b>
<b>4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>10</b>

# **1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ОСНОВЫ МЕТРОЛОГИИ, СТАНДАРТИЗАЦИИ И ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА**

## **1.1 Область применения программы:**

Рабочая программа учебной дисциплины Основы метрологии, стандартизации и оценки качества является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060105 «Медико-профилактическое дело» СПО.

## **1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:**

Учебная дисциплина «Основы метрологии, стандартизации и оценки качества» относится к профессиональному циклу основной профессиональной образовательной программы, 3 курс, 4 семестр.

Изучение дисциплины необходимо для освоения модулей профессионального цикла ПМ.В.06. «Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий».

## **1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:**

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- рассчитать по статистическим данным систематические составляющие результатов измерений или контроля качества;
- интерпретировать результаты оценки измерений;
- осуществлять поиск информации, необходимой для решения профессиональных задач.

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- основные понятия и определения метрологии и квалитметрии;
- международную систему единиц физических величин;
- основные методы математической статистики, используемые для оценки результатов измерений и методик выполнения измерений;
- методы оценки погрешностей измерения и нормирования метрологических характеристик средств измерений;
- организацию национальной системы стандартизации и ее место в стандартизации лекарственных средств.

## **1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:**

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 72 часа, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 48 часов;
- самостоятельной работы обучающегося 24 часа.



## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### 2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>72</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>48</b>
в том числе:	
теоретические занятия	19
практические занятия	29
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>24</b>
в том числе:	
домашняя работа (решение ситуационных задач, упражнений, задач)	13
работа с литературой (конспектирование, подготовка тезисов)	11
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	

## 2.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ОСНОВЫ МЕТРОЛОГИИ, СТАНДАРТИЗАЦИИ И ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
<i>Раздел 1.</i>	<i>Введение в метрологию испытаний</i>	<b>40</b>	
<b>Тема 1.1.</b> <b>Основные понятия и термины метрологии</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1   Основные термины и понятия		
	2   Классификация средств измерений		
	3   Виды измерений при испытаниях лекарственных средств		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Хемометрика и химическая метрология 2. Единицы измерения в фармацевтической химии 3. Прямые и косвенные измерения 4. Классы точности средств измерений	3	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), выполнение заданий	3		
<b>Тема 1.2.</b> <b>Классификация погрешностей изменений</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Классификация погрешностей измерений		
	2   Способы обнаружения и оценки погрешности различных видов		
	3   Методы обработки результатов измерений		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Форма представления результата измерения 2. Системная погрешность и функции влияния	3	
	<b>Лабораторная работа</b> Экспериментальное определение случайной и системной погрешности электронных весов	3	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение задач и тестов	3	
<b>Тема 1.3. Обработка результатов измерений и качество испытаний</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Качество измерений		
	2   Выявление и исключение грубых погрешностей (промахов)		
	3   Оценка полученных результатов измерений		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Факторы, влияющие на качество измерений и качество испытаний 2. Методы оценки вариабельности данных	2	
	<b>Лабораторная работа</b> Обработка результатов многократных прямых измерений (на электронных весах)	2	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение тестов и ситуационных задач	4	
<b>Тема 1.4. Введение в метрологическое обеспечение и надзор</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Поверка средств измерений		
	2   Государственный метрологический контроль и надзор		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Функции метрологической службы на фармацевтическом предприятии и лаборатории 2. Аттестация испытательного лабораторного оборудования 3. Государственные стандартные образцы	3	
	<b>Контрольные работы</b>	1	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение задач для контрольной работы	3	
<b>Раздел 2</b>	<b>Основы стандартизации</b>	<b>30</b>	
<b>Тема 2.1. Национальная и международные системы стандартизации</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Национальная система стандартизации		
	2   Международная система стандартизации		
	3   Направления стандартизации в области промышленной фармации		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Основные документы по стандартизации в Российской Федерации 2. Международные стандарты 3. Особенности применения национальных стандартов в фармации	4	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение тестовых задания	3	
<b>Тема 2.2. Стандартизация лекарственных средств</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1   Основные элементы стандартизации лекарственных средств		
	2   Фармакопея		
	3   Фармакопейные стандартные образцы		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Стандартизация технологических процессов 2. Стандартизация методов испытаний 3. Стандартизация лекарственных форм 4. Стандартизация лекарственных веществ и препаратов	4	
	<b>Контрольная работа</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение заданий	4	
<b>Тема 2.3</b> <b>Стандартизация биологических лекарственных средств</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1   Особенности стандартизации биологических испытаний		
	2   Фармакопейные стандартные препараты		
	<b>Практические занятия:</b> 1. Стандартизация тест-штаммов и питательных сред 2. Методы снижения погрешностей биологических испытаний	2	
	<b>Контрольные работы</b>	1	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение заданий, решение тестовых заданий для контрольной работы (по всему курсу)	4	
	<b>Зачет</b>	2	
	<b>Всего:</b>	<b>72</b>	

### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения.

##### Оборудование учебного кабинета:

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением, обучающие плакаты, лаборатория для физических или физико-химических испытаний, весы электронные.

#### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

##### **Основные источники:**

1. Тартаковский Д. Ф. Метрология, стандартизация и технические средства измерений: учебное пособие / Д. Ф. Тартаковский, А. С. Ястребов. - М.: Высшая школа, 2002.
2. Государственная фармакопея XII и XI изданий.

##### Дополнительная литература:

1. Европейская фармакопея 7.0. Издание на русском языке. – М., Ремедиум.
2. Артемьев Б.Г. Метрология и метрологическое обеспечение. – М.: ФГУП «Стандартинформ», 2010.
3. Фридман А.Э. Основы метрологии: современный курс. – СПб.: Профессионал, 2008.

#### 4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Контроль и оценка** результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований.

<b>Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки результатов обучения</b>
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- рассчитать по статистическим данным систематические составляющие результатов измерений или контроля качества;</li><li>- интерпретировать результаты оценки измерений;</li><li>- осуществлять поиск информации, необходимой для решения профессиональных задач.</li></ul> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- основные понятия и определения метрологии и квалитметрии;</li><li>- международную систему единиц физических величин;</li><li>- основные методы математической статистики, используемые для оценки результатов изменений и методик выполнения измерений;</li><li>- методы оценки погрешностей измерения и нормирования метрологических характеристик средств измерений;</li><li>- организацию национальной системы стандартизации и ее место в стандартизации лекарственных средств.</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: домашние задания проблемного характера, конспектирование литературы;</li><li>- <u>комплексные</u>: решение ситуационных задач с дискуссией на занятии.</li></ul>

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**  
**имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

*А.А. Свистунов*

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **ОСНОВЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА**

Специальность: 060105 51 Медико-профилактическое дело (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.P14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития фармацевтической промышленности «Промышленная фармация» в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа учебной дисциплины Основы фармакопейного анализа разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060105 Медико-профилактическое дело

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России

Разработана кафедрой фармацевтической и токсикологической химии фармацевтического факультета.



## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>5</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>10</b>
<b>4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>11</b>

# 1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

## ОСНОВЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА

### 1.1. Область применения программы:

Рабочая программа учебной дисциплины Основы фармакопейного анализа является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060105 «Медико-профилактическое дело» СПО.

### 1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:

Учебная дисциплина «Основы фармакопейного анализа» относится к профессиональному циклу основной профессиональной образовательной программы, 3 курс, 5 семестр.

Изучение дисциплины необходимо для освоения модулей профессионального цикла ПМ.В.07. «Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий».

### 1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- проводить испытания по общим фармакопейным статьям «Описание», Растворимость», «Определение прозрачности и цветности растворов», реакции подлинности;
- осуществлять расчеты, необходимые для проведения испытаний и обработки полученных результатов;
- проводить испытания на чистоту и количественное содержание;
- пользоваться Государственной фармакопеей;
- регистрировать результаты испытаний и проводить их оценку;

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- понятие о фармацевтическом (фармакопейном) анализе;
- структуру Государственной фармакопеи и частных фармакопейных статей;
- общие фармакопейные статьи (Растворимость, Подлинность и т.д.).

### 1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 120 часов, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 80 часов;
- самостоятельной работы обучающегося 40 часов.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### 2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>120</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>80</b>
в том числе:	
теоретические занятия	25
практические занятия	55
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>40</b>
в том числе:	
домашняя работа (решение ситуационных задач, упражнений, задач)	21
работа с литературой (конспектирование, подготовка тезисов)	19
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	

## 2.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ОСНОВЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
<i>Раздел 1.</i>	<i>Введение в фармакопейный анализ</i>	<b>36</b>	
<b>Тема 1.1. Основные термины и понятия</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1   Государственная фармакопея: место в системе регулирования и стандартизации лекарственных средств		
	2   Структура Государственной фармакопеи		
	3   Основные правила пользования Государственной фармакопеей		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Международные фармакопеи 2. Единицы измерения, используемые в ГФ 3. Условия проведения испытаний	2	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение тестов	3		
<b>Тема 1.2. Общие расчеты, используемые в фармакопейном анализе</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Расчет концентраций и разведений		
	2   Основные вычисления для получения результатов		
	<b>Практическое занятие:</b> Практические расчеты, необходимые для приготовления растворов заданной концентрации	2	
	<b>Лабораторные занятия:</b>	0	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), выполнение заданий и решение задач	3		
<b>Тема 1.3. Техника лабораторных работ</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Взятие навесок		
	2   Приготовление растворов		
	3   Измерение pH		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Подготовка рабочего места, подготовка образцов для испытаний	1	
	<b>Лабораторные занятия:</b> 1. Взятие навесок	4	

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
	2. Приготовление растворов заданной концентрации/заданным содержанием веществ 3. Приготовление буферов с заданным значением pH <b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), выполнение заданий и тестов	3	
<b>Тема 1.4. Общие методы и приемы анализа</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1 Особенности проведения фармакопейного анализа		
	2 Виды общих фармакопейных методов		
	3 Порядок выполнения испытаний		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Составление плана выполнения испытания, описанного в фармакопее	1	
	<b>Лабораторные занятия:</b> 1. Проведение испытания по показателю «Описание» 2. Определение растворимости 3. Определение прозрачности и цветности растворов 4. Потеря в массе при высушивании	4	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), выполнение заданий	3		
<b>Раздел 2</b>	<b><i>Выполнение качественных испытаний на определение подлинности и чистоту</i></b>	<b>34</b>	
<b>Тема 2.1. Реакции подлинности</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1 Задачи и принципы испытаний на подлинности лекарственных средств, используемые методы анализа		
	2 Общие реакции на подлинность, описанные в фармакопее		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Основные лабораторные манипуляции при проведении общих реакций на подлинность	1	
	<b>Лабораторные работы</b> Примеры испытаний на подлинность: - на наличие ионов кальция; - на наличие аммоний-иона	3	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение заданий	3		

<b>Тема 2.2.</b> <b>Общие реакции на чистоту</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1	Задачи и принципы испытаний на чистоту лекарственных средств, используемые методы анализа		
	2	Фармакопейные методы оценки чистоты (полуколичественные)		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Порядок выполнения испытаний на наличие хлоридов, на наличие сульфатов, общей золы. Оценка результатов		1	
	<b>Лабораторная работа</b> 1. Определение хлоридов 2. Определение сульфатов 3. Общая зола		5	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение заданий		4		
<b>Тема 2.3.</b> <b>Физико-химические методы, используемые для оценки подлинности и чистоты</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		3	ознакомительный, репродуктивный
	1	Спектрофотометрические методы		
	2	Хроматографические методы		
	<b>Практические занятия:</b> 1. Правила выполнения испытания методом тонкослойной хроматографии		1	
	<b>Лабораторная работа</b> 1. Проведение испытаний методом тонкослойной хроматографии		5	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение заданий		4		
<b>Раздел 3.</b>	<b>Методы количественного определения</b>		<b>48</b>	
<b>Тема 3.1.</b> <b>Количественное определение</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		4	ознакомительный, репродуктивный
	1	Виды и задачи количественного определения, используемые фармакопейные методы		
	2	Титрометрические методы		
	<b>Практическое занятие</b> 1. Основные правила выполнения титрометрических испытаний и проведение расчетов		2	
	<b>Лабораторная работа</b> 1. Определение количественного содержания методом титриметрии (прямой и обратное титрование, индикаторное, комплексометрическое, потенциометрическое, осадительное)		7	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение заданий и задач		7		

<b>Тема 3.2.</b> <b>Спектрофотометрические методы</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный
	1	Спектрофотометрия в УФ и видимой областях		
	2	Рефрактометрия		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Определение количественного содержания спектрофотометрическим методом, порядок расчета 2. Определение количественного содержания рефрактометрическим методом, порядок расчета		2	
	<b>Лабораторная работа</b> 1. Определение количественного содержания спектрофотометрическим методом 2. Определение количественного содержания рефрактометрическим методом		4	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой. Выполнение заданий		4		
<b>Тема 3.3.</b> <b>Хроматографические методы</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный
	1	Хроматографические методы, используемые для количественного определения		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Основные этапы испытания, выполняемого методом жидкостной хроматографии, порядок регистрации результатов и порядок проведения расчетов		2	
	<b>Лабораторная работа</b> Определение количественного содержания методом жидкостной хроматографии		4	
	<b>Контрольные работы</b>		2	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение заданий, подготовка к контрольной (итоговой) работе		6		
<b>Зачет</b>			2	
<b>Всего:</b>			<b>120</b>	

### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения, лаборатории, оборудованной для проведения физико-химических испытаний.

##### Оборудование учебного кабинета:

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением, обучающие плакаты.

##### Оборудование лаборатории:

- шкафы для хранения лекарственных средств, реактивов, химической посуды, наглядных пособий, оборудования; шкаф вытяжной; весы аналитические, - рН-метр милливольтметр (или иономер); рефрактометр; спектрофотометр, хроматограф жидкостной, - аквадистиллятор; - электроплитка лабораторная; мешалка лабораторная магнитная; встряхиватель лабораторный; шкаф сушильный электрический, титровальные установки, лабораторная посуда, штативы, ножницы, шприцы типа Луер, пробирки, груши резиновые для микробюреток и пипеток.

#### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

##### **Основные источники:**

1. Государственная фармакопея Х11, Москва, Медицина, 2007 г.
2. Фармацевтическая химия. Учебное пособие. Под ред. А.П. Арзамасцева. М.: Гэотар-Медиа, 2007.- С.
3. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии. Под ред. А.П. Арзамасцева. - М.: Медицина, 2001.-С.
4. Арзамасцев А.П., Печенников В.М., Родионова Г.М., Дорофеев В.Л., Аксенова Э.Н. Анализ лекарственных смесей; М. «Спутник» , 2000, 275 с.

##### Дополнительная литература:

1. Государственная фармакопея X, Москва, Медицина, 1961 г.
2. Государственная фармакопея XI, выпуск 1 и 2 Медицина 1987, 1990 г.



#### 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Контроль и оценка** результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований.

<b>Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки результатов обучения</b>
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– проводить испытания по общим фармакопейным статьям «Описание», Растворимость», «Определение прозрачности и цветности растворов», реакции подлинности;</li><li>– осуществлять расчеты, необходимые для проведения испытаний и обработки полученных результатов;</li><li>– проводить испытания на чистоту и количественное содержание;</li><li>– пользоваться Государственной фармакопеей;</li><li>– регистрировать результаты испытаний и проводить их оценку;</li></ul> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– понятие о фармацевтическом (фармакопейном) анализе;</li><li>– структуру Государственной фармакопеи и частных фармакопейных статей;</li><li>– общие фармакопейные статьи (Растворимость, Подлинность и т.д.).</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: домашние задания проблемного характера, конспектирование литературы, тесты;</li><li>- <u>комплексные</u>: лабораторные работы.</li></ul>

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ  
ПРЕДПРИЯТИИ**

Специальность: 060105 51 Медико-профилактическое дело (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.P14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития фармацевтической промышленности «Промышленная фармация» в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа учебной дисциплины Микробиологические исследования на фармацевтическом предприятии разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060105 Медико-профилактическое дело

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России

Разработана кафедрой микробиологии, вирусологии и иммунологии

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>6</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>10</b>
<b>4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>11</b>

# **1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ**

## **1.1. Область применения программы:**

Рабочая программа учебной дисциплины Микробиологические исследования на фармацевтическом предприятии является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060105 «Медико-профилактическое дело» СПО.

## **1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:**

Учебная дисциплина «Микробиологические исследования на фармацевтическом предприятии» относится к профессиональному циклу основной профессиональной образовательной программы, 3 курс, 5 семестр.

Изучение дисциплины необходимо для освоения модуля профессионального цикла ПМ.В.06. «Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий» и ПМ.В.07 «Санитарно-эпидемиологические наблюдения, обследования и исследования на предприятиях фармацевтической и медицинской промышленности».

Для освоения дисциплины необходимы знания и умения, полученные при освоении дисциплины ОП.02 «Микробиология и техника микробиологических исследований».

## **1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:**

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- анализировать лекарственные препараты, лекарственное сырье, объекты окружающей среды, смывы с рук и посуды по показателям микробиологической чистоты;
- выделять чистую культуру микроорганизмов (сделать посевы, идентифицировать чистую культуру);
- проводить оценку ростовых свойств питательных сред;
- выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и обрабатывать лабораторную посуду, инструменты, рабочее место и др.;

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- понятие о фармацевтическом (фармакопейном) микробиологическом анализе;

– влияние факторов окружающей среды на микроорганизмы, цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции; аппаратуру и контроль качества стерилизации;

- микробиологические методы оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов.

#### **1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:**

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 90 часов, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 60 часов;
- самостоятельной работы обучающегося 30 часов.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### 2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>90</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>60</b>
в том числе:	
теоретические занятия	19
практические занятия	41
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>30</b>
в том числе:	
домашняя работа (решение ситуационных задач, упражнений, задач)	16
работа с литературой (конспектирование, подготовка тезисов)	14
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	

## 2.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
<i>Раздел 1.</i>	<i>Введение в фармацевтическую микробиологию</i>	<i>57</i>	
<b>Тема 1.1. Основные термины и понятия</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1   Государственная фармакопея: методы микробиологического анализа и установленные требования		
	2   Цели и задачи микробиологических исследований на фармацевтическом предприятии		
	3   Основные правила работы в микробиологических лабораториях		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Техника работы с микроскопом 2. Эксплуатация термостатов 3. Подготовка и уборка рабочего места	2	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение задач	3		
<b>Тема 1.2. Основные этапы микробиологического исследования</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	4	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Тест-штаммы микроорганизмов, порядок хранения и работы		
	2   Порядок приготовления питательных сред		
	3   Приготовление образцов		
	4   Методы и техника посева, термостатирование и учет результатов		
	<b>Практическое занятие:</b> Виды питательных сред, используемых в фармацевтической микробиологии	2	
	<b>Лабораторные занятия:</b> 1. Приготовление и розлив питательных сред (бульон и агар) 2. Проверка ростовых свойств питательных сред 3. Исследование на стерильность (метод прямого посева) 4. Исследование на микробиологическую чистоту (метод прямого посева)	8	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), выполнение заданий	6	



<b>Тема 1.3. Факторы, мешающие микробиологическим испытаниям</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1	Антимикробное действие лекарственных средств		
	2	Контроль качества микробиологических испытаний		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Порядок определения антимикробного действия лекарственного препарата 2. Методы снятия антимикробного действия 3. Действия при получении неудовлетворительных результатов микробиологических испытаний		2	
	<b>Лабораторные занятия:</b> 1. Учет результатов испытания на микробиологическую чистоту/проверка результатов испытания на стерильность 2. Учет результатов проверки ростовых свойств 3. Выделение чистых культур 4. Постановка эксперимента по определению антимикробного действия лекарственных препаратов		8	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), выполнение заданий и тестов		4		
<b>Тема 1.4. Идентификация микроорганизмов</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1	Методы идентификации микроорганизмов		
	2	Современные методы микробиологических исследований лекарственных средств		
	<b>Практическое занятие:</b>		0	
	<b>Лабораторные занятия:</b> 1. Учет результатов по антимикробному действию лекарственных препаратов 2. Проведение идентификации микроорганизмов (бактериологический анализ, биохимический анализ)		4	
	<b>Контрольная работа</b>		2	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), выполнение заданий по контрольной работе		4		
<b>Раздел 2</b>	<b>Методы обеспечения микробиологического качества лекарственных препаратов</b>		<b>31</b>	
<b>Тема 2.1. Стерилизация</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		3	ознакомительный, репродуктивный
	1	Методы стерилизации, используемые в фармацевтической промышленности		
	2	Контроль стерилизации паром		
<b>Практическое занятие:</b> 1. Устройство автоклава и техника безопасности при работе с автоклавом 2. Санитарные требования к процессам стерилизации и обеззараживания		2		

	<b>Лабораторные работы</b> 1. Подготовка инструментов к стерилизации 2. Учет результатов стерилизации	2	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение заданий	3	
<b>Тема 2.2. Асептические процессы</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Обеспечение асептических процессов		
	2   Стерилизующая фильтрация		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Методы контроля эффективности мероприятий по обеспечению микробиологического качества	2	
	<b>Лабораторная работа</b> 1. Метод взятия смывов 2. Метод отпечатка рук 3. Контроль чистоты фильтров 4. Оценка микробиологической чистоты воздуха (метод седиментации и при помощи пробоотборника типа аппарата Кротова)	3	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение заданий	4		
<b>Тема 2.3. Микробиологический контроль производственной среды фармацевтических предприятий</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1   Контроль помещений		
	2   Контроль персонала и оборудования		
	<b>Практические занятия:</b>	0	
	<b>Лабораторная работа</b> 1. Учет результатов контроля смывов, рук, воздуха	1	
	<b>Контрольная работа</b>	1	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение заданий и ситуационных задач для контрольной работы	6		
	<b>Зачет</b>	2	
	<b>Всего:</b>	<b>90</b>	

### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения, учебной микробиологической лаборатории, оборудованной для проведения микробиологических испытаний.

##### Оборудование учебного кабинета:

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением, обучающие плакаты, учебная комната с устройством для обучения технике искусственного дыхания, противогаз учебный.

##### Оборудование лаборатории:

Микроскопы и принадлежности для приготовления микропрепаратов, проведения бактериологического исследования (красители, спиртовки, штативы, лотки, бактериальные петли, пробирки, автоматические дозаторы, пипетки, наборы с дисками с антибиотиками, термостат, лекарственные препараты, реактивы); основное оборудование для приготовления и хранения питательных сред и дезинфекции/стерилизации: автоклавы («чистый» и «грязный»), сухожаровой стерилизатор, дистиллятор, холодильник, ламинары., насос и набор для стерилизующей фильтрации (опция).

#### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

##### **Основные источники:**

1. Государственная фармакопея Х11, Москва, Медицина, 2007 г.
2. Основы микробиологии, вирусологии и иммунологии. Учебник для медицинских СУЗов. под ред. акад. В.В. Зверева, Е.В. Будановой - М.: Издательский центр «Академия», 2012
3. Фармацевтическая микробиология под редакцией Галынкина В.А., Кочеровца В.И. М.: Арнебия. 2003 г. 352 с.

##### Дополнительная литература:

1. Европейская фармакопея 7.0. Издание на русском языке. – М., Ремедиум – 4453 с., илл.
2. Медицинская микробиология, иммунология и аллергология. Атлас-руководство по бактериологии, микологии, протозоологии и вирусологии с иммунологией и аллергологией, (для студентов и врачей). (Издание на CD-диске). - под ред А.А. Воробьева, А.С. Быкова- ММА им.И.М.Сеченова, 2008 год.

#### 4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Контроль и оценка** результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований.

<b>Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки результатов обучения</b>
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– анализировать лекарственные препараты, лекарственное сырье, объекты окружающей среды, смывы с рук и посуды по показателям микробиологической чистоты;</li><li>– выделять чистую культуру микроорганизмов (сделать посевы, идентифицировать чистую культуру);</li><li>– проводить оценку ростовых свойств питательных сред;</li><li>– выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и обрабатывать лабораторную посуду, инструменты, рабочее место и др.</li></ul> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– понятие о фармацевтическом (фармакопейном) микробиологическом анализе;</li><li>– влияние факторов окружающей среды на микроорганизмы, цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции; аппаратуру и контроль качества стерилизации;</li><li>- микробиологические методы оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов.</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: домашние задания проблемного характера, конспектирование литературы, тесты;</li><li>- <u>комплексные</u>: лабораторные работы.</li></ul>

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ ПМ.В.06**

**ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОБЪЕКТОВ РАБОЧЕЙ  
СРЕДЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ**

Специальность: 060105 51 Медико-профилактическое дело (базовый уровень; профиль:  
промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.Р14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития  
фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»  
в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской  
Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа профессионального модуля «Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий» разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060105 Медико-профилактическое дело

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России

Разработана кафедрой экологии человека и гигиены окружающей среды медико-профилактического факультета; кафедрой микробиологии, вирусологии и иммунологии медико-профилактического факультета; кафедрой фармацевтической химии и кафедрой промышленной фармации фармацевтического факультета.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ .....</b>	<b>7</b>
<b>3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ .....</b>	<b>8</b>
<b>4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>15</b>
<b>5.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>17</b>

# **1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОБЪЕКТОВ РАБОЧЕЙ СРЕДЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ**

## **1.1. Область применения программы**

Рабочая программа профессионального модуля Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060105 «Медико-профилактическое дело» СПО в части освоения дополнительного вида профессиональной деятельности Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий и соответствующих профессиональных компетенций (ПК):

1. Проводить отбор проб лекарственных средств, объектов рабочей среды на фармацевтическом предприятии и оформлять соответствующую документацию в соответствии с Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).

2. Проводить испытания лекарственных средств физико-химическими, микробиологическими и иммунологическими методами в соответствии с фармакопеей.

3. Проводить утилизацию/уничтожение отработанного материала, растворов и лекарственных средств.

4. Составлять внутреннюю документацию по выполняемым испытаниям в соответствии с требованиями, установленными государством.

5. Вести учетно-отчетную документацию в соответствии с требованиями, установленными государством, и локальными актами организации.

Программа профессионального модуля может быть использована в дополнительном профессиональном образовании и профессиональной переподготовке лабораторных работников в области промышленной фармации при наличии среднего профессионального образования по специальности 060105 «Медико-профилактическое дело».

## **1.2. Цели и задачи профессионального модуля - требования к результатам освоения профессионального модуля**

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

### **иметь практический опыт:**

- составления инструктивной и рабочей документации, используемой в контроле качества лекарственных средств лекарственных средств;



- выполнения лабораторных испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;
- отбора образцов лекарственных средств и объектов производственной среды для проведения испытаний.

**уметь:**

- описывать процессы системы менеджмента качества, относящиеся к профессиональной деятельности;
- выполнять испытания лекарственных средств по общим показателям качества физико-химическими, микробиологическими и иммунобиологическими методами, описанными в фармакопее;
- составлять план проведения испытания в соответствии с нормативной документацией;
- осуществлять поиск информации, необходимой для выполнения профессиональных задач;
- проводить проверку пригодности аналитической системы;
- проводить расчеты и оформлять результаты испытаний;
- проводить отбор образцов и их идентификацию в соответствии с установленными правилами;
- участвовать в самоинспекциях и аудитах качества испытательных лабораторий;
- пользоваться нормативной документацией.

**знать:**

- основные положения стандартов по обеспечению качества лабораторных испытаний лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики GLP, GCP, GMP, GDP) и ИСО 17025;
- требования к организации контроля качества на действующем предприятии;
- требования к организации деятельности по лабораторным испытаниям при производстве и контроле качества лекарственных средств, клинических и доклинических исследований лекарственных средств;
- требования к помещениям лабораторий;
- требования к персоналу испытательных лабораторий;
- общие требования к лабораторному оборудованию;
- принципы обеспечения качества испытаний и внутреннего контроля;
- правила сбора и уничтожения сливов после физико-химических испытаний;
- порядок сбора и обеззараживания отходов после микробиологических испытаний;

- порядок отбора образцов лекарственных средств и исходных материалов для входного и выходного контроля;
- порядок отбора объектов производственной среды;
- принципы валидации аналитических методик;
- порядок расследования результатов испытаний, не соответствующих спецификации.

### **1.3. Рекомендуемое количество часов на освоение программы профессионального модуля**

Всего -356 часов, в том числе:

максимальной учебной нагрузки обучающегося - 248 часов, включая:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося – 148 часов;
- самостоятельной работы обучающегося - 100 часов.
- производственной практики – 108 часов.

## 2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

Результатом освоения профессионального модуля является овладение обучающимися видом профессиональной деятельности Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий, в том числе профессиональными (ПК) и общими (ОК) компетенциями:

Код	Наименование результата обучения
ПК 6.1.	Проводить отбор проб лекарственных средств, объектов рабочей среды на фармацевтическом предприятии и оформлять соответствующую документацию в соответствии с Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)
ПК 6.2.	Проводить испытания лекарственных средств физико-химическими, микробиологическими и иммунологическими методами в соответствии с фармакопеей
ПК 6.3.	Проводить утилизацию/уничтожение отработанного материала, растворов и лекарственных средств
ПК 6.4.	Составлять внутреннюю документацию по выполняемым испытаниям в соответствии с требованиями, установленными государством
ПК 6.5.	Вести учетно-отчетную документацию в соответствии с требованиями, установленными государством, и локальными актами организации
ОК 2	Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество
ОК 4	Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития
ОК 9	Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности
ОК 13	Организовывать рабочее место с соблюдением требований охраны труда, производственной санитарии, инфекционной и противопожарной безопасности
ОК 14	Вести утвержденную учетно-отчетную документацию

### 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)					Практика	
			Обязательная аудиторная учебная нагрузка обучающегося			Самостоятельная работа обучающегося		Учебная, часов	Производственная (по профилю специальности), часов
			Всего, часов	в т.ч. лабораторные работы и практические занятия, часов	в т.ч., курсовая работа (проект), часов	Всего, часов	в т.ч., курсовая работа (проект), часов		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ПК 6.1, ПК 6.2, ПК 6.4, ПК 6.5	Раздел 1. Изучение систем менеджмента качества, применяющихся в фармацевтической промышленности	76	36	20	-	40	-	-	-
ПК 6.1, ПК 6.2, ПК 6.3, ПК 6.4, ПК 6.5	Раздел 2. Изучение основ Правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)	100	68	40	-	32	-	-	-
ПК 6.2, ПК 6.4, ПК 6.5.	Раздел 3. Выполнение испытаний лекарственных средств на фармацевтическом предприятии	72	44	34	-	28	-	-	-
ПК 6.1 - ПК 6.5	Производственная практика (по профилю промышленная фармация), итоговая по модулю, часов	108							108
	<b>Всего:</b>	<b>356</b>	<b>148</b>	<b>94</b>		<b>100</b>			<b>108</b>

### 3.2. Содержание обучения по профессиональному модулю (ПМ)

Наименование междисциплинарных курсов (МДК) и тем	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работа (проект)	Объем часов	Уровень освоения	
1	2	3	4	
<b>Раздел ПМ 1. Изучение систем менеджмента качества, применяющихся в фармацевтической промышленности</b>		<b>76</b>		
<b>МДК В 06.01 Системы менеджмента качества в фармацевтической промышленности</b>		<b>76</b>		
<b>Тема 1.1 Основные понятия и используемые в промышленной фармации системы и модели</b>	<b>Содержание учебного материала</b>			
	1	Основные понятия: качество, обеспечение качества и менеджмент качества, контроль качества, системы менеджмента и др.	1	
	2	Изменение подходов к построению систем качества в промышленности	1	
	3	Структура основных систем GMP, GCP и GLP. Другие модели, используемые в фармации (TQM, 6 сигм, Lean)	1	
	<b>Практические занятия</b>			
	1	Стандарт ИСО 9001	6	
2	Сравнение надлежащих практик, используемых в промышленной фармации (GxP) и стандартов ИСО 9001 и ИСО 17025			
<b>Тема 1.2 Основные элементы фармацевтических систем менеджмента качества</b>	<b>Содержание учебного материала</b>			
	1	Общие принципы организации системы менеджмента качества	3	
	2	Система документации и управления записями	3	
	3	Система управления помещениями и оборудованием	1	
	4	Система управления производственным процессом	1	
	5	Управление персоналом. Обучение.	3	
	6	Аудиты качества и система предупреждающих и корректирующих действий (САРА)	2	
	7	Управление изменениями и отклонениями	1	
	8	Выпуск продукта в обращение. Отзыв с рынка	1	
	9	Производство и контроль качества по контракту	1	
	<b>Практические занятия</b>			
	1	Разработка стандартной операционной процедуры (СОП о СОПе)	8	
	2	Разработка должностной инструкции и других документов по обучению		
	3	Разработка стандартной операционной процедуры на испытание		
	4	Разработка заполняемой формы для регистрации результатов		

<b>Тема 1.3</b> <b>Введение в процессный подход</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		4	
	1	Уровни процессов в фармацевтической организации		1
	2	Роль владельца процесса (на примере лаборатории)		3
	3	Механизмы контроля эффективности процесса и управление данными		3
	<b>Практические занятия</b>		4	
	1	Описание процесса «Проведение испытания»		
	2	Опросник для оценки процесса «Проведение испытания»		
<b>Зачет</b>		2		
<b>Самостоятельная работа при изучении раздела 1 ПМ</b> Составление тестов по темам. Систематическая проработка конспектов занятий, учебной и специальной технической литературы (по вопросам к параграфам, главам учебных пособий, составленным преподавателем). Подготовка к практическим работам с использованием методических рекомендаций, оформление практических работ, отчетов и подготовка к их защите. Моделирование ситуаций. <b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b> 1. Документация фармацевтической системы менеджмента качества: производственные инструкции (письменные процедуры), основополагающие письменные процедуры, планы, протоколы и внешние документы, руководство по качеству, карты процессов 2. Определение «процесса» в системе менеджмента качества предприятия 3. Сущность системы менеджмента качества: планирование, обеспечение, контроль качества 4. Управление функциями и управление процессами: принципиальные отличия 5. Сравнительная оценка требований к обеспечению качества деятельности в GMP и ИСО 17025, GCP и GLP 6. Правила оформления лабораторной документации 7. Виды заполняемых форм, предусмотренные GMP 8. СОП и требования к их содержанию, предусмотренные GMP 9. СОП и требования к их содержанию, предусмотренные GCP 10. СОП и требования к их содержанию, предусмотренные GLP 11. Процедуры, предусмотренные ИСО 17025			40	
<b>ИТОГО по Разделу.1</b>			<b>76</b>	
<b>Раздел ПМ 2 Изучение основ Правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)</b>			<b>100</b>	
<b>МДК.06.02 Основы правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)</b>			<b>100</b>	
<b>Тема 2.1. Типовая организация деятельности фармацевтического предприятия</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		4	
	1	Типовые организационные структуры предприятия и их функции согласно правил GMP		2
	2	Общая схема производства и контроля лекарственных средств и структура правил GMP		3
	3	Типы контролей на фармацевтическом предприятии		3

	4	Задачи и функции лабораторий отдела контроля качества предприятия	4	3	
	Практические занятия			12	3
	1	Структура предприятия и выпускаемые им лекарственные формы			
	2	Приложения Правил GMP по определенным видам лекарственных препаратов			
3	Требования к лабораториям отделов контроля качества				
<b>Тема 2.2. Основные процессы и документация отдела контроля качества фармацевтического предприятия</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		12	3	
	1	Нормативная документация на лекарственные средства и исходные материалы			
	2	Процедура отбор образцов лекарственных средств и исходных материалов для различных целей			
	3	Обеспечение прослеживаемости образцов в лаборатории			
	4	Документация на оборудование			
	5	Документирование испытаний			
	6	Документация на персонал лаборатории			
	7	Обращение с реактивами, растворами и стандартными образцами			
	8	Расчет и оформление результатов испытаний	3		
	<b>Практические занятия</b>		18	3	
	1	Разработка СОП на аналитическую методику			
	2	Разработка документации на процедуры отбора проб			
	3	Контроль состояния оборудования			
	4	Разработка и проверка документации на лабораторные испытания			
	5	Проверка техники лабораторных работ			
6	Проверка знаний GMP				
7	Проверка документации отделов контроля качества				
<b>Тема 2.3. Деятельность лабораторий фармацевтического предприятия</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		12	3	
	1	Отбор образцов. Архивные образцы. Обеспечение надлежащего хранения образцов			
	2	Отбор проб для внутрипроизводственного контроля.			
	3	Проведение процедуры оценки данных, выходящих за пределы спецификации			
	4	Проведение работ по оценке стабильности выпускаемой продукции.			
	5	Участие в валидации технологических процессов			
	6	Валидация аналитических методик			
	7	Участие в самоинспектировании и аудитах качества	3		
	<b>Практические занятия</b>		20	3	
	1	Разработка и ведение документации по архивным образцам			

	2	Техника отбора проб, их идентификация и хранение		
	3	Основные лабораторные ошибки и способы их выявления		
	4	Виды работ по оценке стабильности, участие лабораторий, документация и расчеты		
	5	Документация по валидации аналитических методик		
	6	Навыки и документация аудитора по качеству		
	<b>ЗАЧЕТ по Разделу 2</b>		<b>2</b>	
<b>Самостоятельная работа при изучении раздела 2 ПМ</b> Составление тестов по темам. Систематическая проработка конспектов занятий, учебной и специальной технической литературы (по вопросам к параграфам, главам учебных пособий, составленным преподавателем). Подготовка к практическим работам с использованием методических рекомендаций, оформление практических работ, отчетов и подготовка к их защите. Моделирование ситуаций. <b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b> 1. Основные требования к работе испытательной лаборатории ОКК. 2. Документация лаборатории. 3. Принципы обеспечения качества испытаний. 4. Организация входного контроля на фармацевтическом предприятии. 5. Организация выходного контроля лекарственных средств на фармацевтическом предприятии. 6. Подходы к аттестации практических навыков сотрудников лаборатории. 7. Валидация электронных таблиц. 8. Процедуры оценки данных, выходящих за пределы спецификации. 9. Работы по оценке стабильности выпускаемой продукции. 10. Принципы управления лабораторным оборудованием. 11. Порядок управления лабораторными реактивами 12. Регистрация испытаний 13. Оформление результатов испытаний 14. Уничтожение отходов, сливов и лекарственных средств после испытаний			<b>32</b>	
<b>ИТОГО по Разделу 2</b>			<b>100</b>	
<b>Раздел 3 ПМ</b> Выполнение испытаний лекарственных средств на фармацевтическом предприятии			<b>72</b>	
<b>МДК.06.03</b> Выполнение испытаний лекарственных средств на фармацевтическом предприятии			<b>72</b>	
<b>Тема 3.1. Физико-химические методы испытаний лекарственных средств</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		<b>4</b>	
	1	Общие методы испытаний лекарственных средств		2
	2	Титриметрические методы		2
	3	Реакции на подлинность		2



	4	Спектрофотометрические методы		2	
	5	Хроматографические методы		2	
	<b>Лабораторные занятия</b>		<b>16</b>		
	1	Лабораторная задача № 1			
	2	Лабораторная задача № 2			
	3	Лабораторная задача № 3			
	4	Лабораторная задача № 4			
<b>Тема 3.2. Микробиологические испытания лекарственных средств</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		<b>2</b>		
	1	Микробиологические испытания лекарственных средств			
	2	Вспомогательные микробиологические процедуры			
		<b>Лабораторные занятия</b>		<b>12</b>	
	1	Лабораторная задача № 1			
	2	Лабораторная задача № 2			
		3	Лабораторная задача № 3	<b>4</b>	
<b>Тема 3.3. Иммунологические методы в испытаниях лекарственных средств</b>	<b>Содержание учебного материала</b>				
	1	Иммунологические методы, описанные в фармакопеях			
	2	Обязательные элементы иммунологических испытаний			
	<b>Лабораторные занятия</b>				
	1	Постановка иммунологического анализа лекарственного средства			
	2	Решение лабораторной задачи	<b>6</b>		
	<b>ЗАЧЕТ по Разделу 3</b>		<b>2</b>		
<b>Самостоятельная работа при изучении раздела 3 ПМ</b> Систематическая проработка конспектов занятий, учебной и специальной технической литературы (по вопросам к параграфам, главам учебных пособий, составленным преподавателем). Подготовка к лабораторным работам с использованием методических рекомендаций, оформление лабораторных работ, отчетов и подготовка к их защите. Моделирование ситуаций. <b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b> 1. Фармакопеи: цели, задачи, структура. 2. Порядок включения статей в фармакопею. 1. Особенности фармацевтического анализа веществ и их лекарственных форм 2. Физико-химические методы: область применения. 3. Иммунохимические методы: область применения, ограничения. 4. Микробиологические методы: область применения, типичные ошибки 5. Титриметрические методы: область применения, порядок расчета 6. Метод ТСХ: виды, область применения			<b>28</b>		

7. Спектрофотометрия в УФ и видимой областях: область применения, проверка аналитической системы		
8. ВЭЖХ: область применения, проверка аналитической системы		
9. Приготовление растворов		
10. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа		
<b>Производственная практика (по профилю «промышленная фармация») итоговая по модулю</b>		
Виды работ: Знакомство с организацией системы менеджмента качества предприятия/организации Знакомство с организацией работы по проведению испытаний в организации Знакомство с внутренней системой качества испытаний лаборатории Знакомство с внутренней документацией лаборатории Стажировка в качестве лаборанта-исследователя, химика-аналитика (проведение испытаний) Стажировка в качестве уполномоченного по качеству лаборатории	<b>108</b>	
<b>ИТОГО</b>	<b>356</b>	

Для характеристики уровня освоения учебного материала используются следующие обозначения:

- 1 – ознакомительный (узнавание ранее изученных объектов, свойств);
- 2 – репродуктивный (выполнение деятельности по образцу, инструкции или под руководством);
- 3 – продуктивный (планирование и самостоятельное выполнение деятельности, решение проблемных задач)

## **4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **4.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация профессионального модуля предполагает наличие учебных кабинетов аналитической химии и техники лабораторных исследований, правового обеспечения профессиональной деятельности; лабораторий микробиологии и техники микробиологических исследований, аналитической химии и техники лабораторных исследований.

Оборудование учебного кабинета и рабочих мест кабинета:

проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением, обучающие плакаты.

Оборудование лаборатории и рабочих мест лаборатории:

- микроскопы и принадлежности для приготовления микропрепаратов, проведения бактериологического исследования (красители, спиртовки, штативы, лотки, бактериальные петли, пробирки, автоматические дозаторы, пипетки, наборы с дисками с антибиотиками, термостат, лекарственные препараты, реактивы); основное оборудование для приготовления и хранения питательных сред и дезинфекции/стерилизации: автоклавы («чистый» и «грязный»), сухожаровой стерилизатор, дистиллятор, холодильник, ламинары., насос и набор для стерилизующей фильтрации (опция), иммуноферментный анализатор и расходные материалы для ИФА-анализа, тест-система для выбранной аналитической задачи;

- шкафы для хранения лекарственных средств, реактивов, химической посуды, наглядных пособий, оборудования; шкаф вытяжной; весы аналитические, - рН-метр милливольтметр (или иономер); рефрактометр; спектрофотометр, хроматограф жидкостной, - аквадистиллятор; - электроплитка лабораторная; мешалка лабораторная магнитная; встряхиватель лабораторный; шкаф сушильный электрический, титровальные установки, лабораторная посуда, штативы, ножницы, шприцы типа Луер, пробирки, груши резиновые для микробюреток и пипеток.

Реализация профессионального модуля предполагает обязательную производственную практику.

### **4.2. Информационное обеспечение обучения**

#### **Основные источники:**

1. Государственная фармакопея Х11, Москва, Медицина, 2007 г.
2. Основы микробиологии, вирусологии и иммунологии. Учебник для медицинских СУЗов. под ред. акад. В.В. Зверева, Е.В. Будановой - М.: Издательский центр «Академия», 2012

3. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии. Под ред. А.П.Арзамасцева. - М.: Медицина, 2001.

4. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».

5. ГОСТ Р ИСО 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

6. Валидация аналитических методик для производителей лекарств. ВЭЖХ, ТСХ, титрование и ГЖХ. Обоснование референтных стандартов. Тесты пригодности системы, перенос методов, ревалидация. Перевод выполнен Ж.И. Аладышевой, О.Р. Спицким. Научная редакция В.В. Береговых. М., 2008 г., 132 с.

Дополнительная литература:

1. Европейская фармакопея 7.0. Издание на русском языке. – М., Ремедиум – 4453 с., илл.

2. Медицинская микробиология, иммунология и аллергология. Атлас-руководство по бактериологии, микологии, протозоологии и вирусологии с иммунологией и аллергологией, (для студентов и врачей). (Издание на CD-диске). - под ред А.А. Воробьева, А.С. Быкова- ММА им.И.М.Сеченова, 2008 год

3. ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения».

4. Аладышева Ж.И., Береговых В.В., Мешковский А.П., Левин Л.М., Основные принципы проведения валидации на фармацевтическом производстве. М., 2005г., 186 с.

#### **4.3. Общие требования к организации образовательного процесса**

Дисциплины, предшествующие профессиональному модулю:

- Микробиология и техника микробиологических исследований
- Аналитическая химия и техника лабораторных работ
- Безопасность жизнедеятельности
- Безопасность работы в аналитической и микробиологической лабораториях
- Государственная система регулирования лекарственных средств
- Основы фармакопейного анализа
- Микробиологические исследования на фармацевтическом предприятии

#### **4.4. Кадровое обеспечение образовательного процесса**

Требования к квалификации педагогических кадров, обеспечивающих обучение по междисциплинарным курсам: наличие высшего профессионального образования,

соответствующего профилю модуля «Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий» и опыт работы в области промышленной фармации (производство и контроль качества лекарственных средств).

Требования к квалификации педагогических кадров, осуществляющих руководство практикой:

- Педагогический состав: дипломированные специалисты – преподаватели междисциплинарных курсов, а также общепрофессиональных дисциплин: «Основы фармакопейного анализа»; «Микробиологические исследования в фармацевтической промышленности»; «Аналитическая химия и техника лабораторных работ»; «Государственная система регулирования лекарственных средств».

- Аналитики: наличие высшего образования и повышения квалификации/стажировки в профильных организациях не реже 1-го раза в 3 года. Опыт деятельности в организациях соответствующей профессиональной сферы является обязательным.

## 5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Формы и методы текущего и итогового контроля по профессиональному модулю разрабатываются образовательным учреждением и доводятся до сведения обучающихся в начале обучения.

Для текущего и итогового контроля образовательными учреждениями создаются фонды оценочных средств (ФОС).

ФОС включают в себя педагогические контрольно-измерительные материалы, предназначенные для определения соответствия (или несоответствия) индивидуальных образовательных достижений основным показателям результатов подготовки (таблицы).

<b>Результаты (освоенные профессиональные компетенции)</b>	<b>Основные показатели оценки результата</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки</b>
Проводить отбор проб лекарственных средств, объектов рабочей среды на фармацевтическом предприятии и оформлять соответствующую документацию в соответствии с Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)	- демонстрация готовности осуществлять отбор проб лекарственных средств и объектов рабочей среды; - демонстрация готовности применять требования Правил GMP при отборе проб и обнаруживать отклонения от требований в практической ситуации	Экспертная оценка выполнения практических и контрольных лабораторных работ  Экспертная оценка решения контрольной ситуационной задачи
Проводить испытания лекарственных средств физико-химическими,	- демонстрация владения техникой лабораторных работ при выполнении испытаний	- наблюдение за деятельностью при выполнении лабораторных

микробиологическими и иммунологическими методами в соответствии с фармакопеей	лекарственных средств фармакопейными методами; - демонстрация знаний правил расчета и оформления результатов;	задач на лабораторных занятиях;  - экспертная оценка выполнения практических и контрольных лабораторных работ
Проводить утилизацию/уничтожение отработанного материала, растворов и лекарственных средств	- демонстрация знаний техники безопасности и правил уничтожения отработанного материала, растворов и лекарственных средств	Экспертная оценка выполнения практических и контрольных лабораторных работ  Экспертная оценка решения контрольной ситуационной задачи
Составлять внутреннюю документацию по выполняемым испытаниям в соответствии с требованиями, установленными государством	- демонстрация навыков составления документации	- наблюдение за деятельностью при выполнении заданий на практических занятиях (оценка портфолио);  - Экспертная оценка выполнения практических и контрольных лабораторных работ
Вести учетно-отчетную документацию в соответствии с требованиями, установленными государством, и локальными актами организации	- демонстрация навыков ведения учетно-отчетной документации	Экспертная оценка решения контрольной ситуационной задачи  - наблюдение за деятельностью при выполнении заданий на практических занятиях (оценка портфолио)

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.

<b>Результаты (освоенные общие компетенции)</b>	<b>Основные показатели оценки результата</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки</b>
Организовывать собственную деятельность, определять методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество	- обоснованность выбора методов и способов решения профессиональных задач в области лабораторных испытаний лекарственных средств	- оценка выполнения лабораторных задач; практических заданий (решений проблемно-ситуационных задач на практических занятиях)
Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития	эффективный поиск необходимой информации с использованием различных источников, включая электронные и интернет ресурсы;	- оценка выполнения лабораторных задач; практических заданий (решений проблемно-ситуационных задач на практических занятиях)

Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности	Демонстрация готовности к выполнению испытаний различными методами анализа Демонстрация готовности к применению методов менеджмента качества при анализе лабораторных ошибок	- наблюдение и оценка на практических и лабораторных занятиях, на производственной практике
Организовывать рабочее место с соблюдением требований охраны труда, производственной санитарии, инфекционной и противопожарной безопасности	- демонстрация ответственного отношения к выполнению лабораторных работ - демонстрация навыков безопасной работы в лабораториях	- наблюдение и оценка на лабораторных занятиях, на производственной практике
Вести утвержденную учетно-отчетную документацию	- демонстрация навыков ведения учетно-отчетной документации	Экспертная оценка решения контрольной ситуационной задачи  - наблюдение за деятельностью при выполнении заданий на практических занятиях (оценка портфолио), на производственной практике

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ ПМ.В.07**

**САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ НАБЛЮДЕНИЯ, ОБСЛЕДОВАНИЯ И  
ССЛЕДОВАНИЯ НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ  
ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

Специальность: 060105 51 Медико-профилактическое дело (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.Р14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития  
фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»  
в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской  
Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»



Рабочая программа профессионального модуля «Санитарно-эпидемиологические наблюдения, обследования и исследования на предприятиях фармацевтической и медицинской промышленности» разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060105 Медико-профилактическое дело

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России

Разработана кафедрой экологии человека и гигиены окружающей среды медико-профилактического факультета, кафедрой фармацевтической химии фармацевтического факультета, кафедрой промышленной фармации фармацевтического факультета

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ .....</b>	<b>7</b>
<b>3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ .....</b>	<b>8</b>
<b>4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>16</b>
<b>5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>18</b>

## **1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ**

### **САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ НАБЛЮДЕНИЯ, ОБСЛЕДОВАНИЯ И ИССЛЕДОВАНИЯ НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

#### **1.1. Область применения программы**

Рабочая программа профессионального модуля Санитарно-эпидемиологические наблюдения, обследования и исследования на предприятиях фармацевтической и медицинской промышленности является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060105 «Медико-профилактическое дело» СПО в части освоения дополнительного вида профессиональной деятельности Санитарно-эпидемиологические наблюдения, обследования и исследования на предприятиях фармацевтической и медицинской промышленности и соответствующих профессиональных компетенций (ПК):

1. Проводить дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные мероприятия на фармацевтических предприятиях, контролировать качество их проведения и оформлять соответствующую документацию.

2. Участвовать в организации производственного контроля за соблюдением санитарных норм и правил, выполнением санитарно-профилактических мероприятий на фармацевтических предприятиях.

3. Участвовать в проведении расследований по установлению причин и выявлению условий возникновения профессиональных заболеваний на фармацевтических предприятиях.

4. Участвовать в гигиеническом обучении работников фармацевтических предприятий.

Программа профессионального модуля может быть использована в дополнительном профессиональном образовании и профессиональной переподготовке санитарных фельдшеров в области промышленной фармации при наличии среднего профессионального образования по специальности 060105 «Медико-профилактическое дело».

#### **1.2. Цели и задачи профессионального модуля - требования к результатам освоения профессионального модуля**

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

##### **иметь практический опыт:**

- подготовки различных форм дезинфицирующих растворов, работы с дезинфекционной аппаратурой, проведения дезинфекции, дезинсекции и дератизации, контроля качества мероприятий

составления инструктивной и рабочей документации, используемой на фармацевтических предприятиях;

- проведения гигиенического воспитания и обучения работников фармацевтических предприятий;

- отбора проб материалов и образцов различных факторов среды на объектах контроля с оформлением документации;

**уметь:**

- организовывать контроль за соблюдением санитарного режима на предприятии, условиями дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации технологического оборудования и инструментов, первичной упаковки, готового продукта

- организовывать контроль за хранением биологических препаратов, их транспортировкой (холодовая цепь)

- проводить отбор образцов различных факторов среды на объектах контроля с оформлением документации;

- участвовать в проведении лабораторных исследований (испытаний) факторов производственной среды

- участвовать в проведении санитарно-эпидемиологического обследования фармацевтического предприятия, оценки ТЭО фармацевтического предприятия и оформлять результаты обследования;

- пользоваться нормативной документацией.

**знать:**

- основные положения правил организации производства и контроля качества лекарственных средств GMP;

- виды и методы дезинфекции, дезинсекции, дератизации, порядок проведения и методы контроля эффективности;

- виды стерилизации, порядок проведения и методы контроля эффективности;

- требования к организации производственного контроля на фармацевтическом предприятии;

- характеристику вредных и опасных факторов производственной среды;

- этиологию, основы проявления и меры профилактики профессиональных заболеваний на фармацевтических предприятиях;

- санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда, рабочему месту и трудовому процессу на фармацевтических предприятиях;

- санитарно-эпидемиологические требования к водным объектам, питьевой воды и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, содержанию промышленных площадок, сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, хранению и уничтожению/захоронению отходов фармацевтических предприятий

### **1.3. Рекомендуемое количество часов на освоение программы профессионального модуля**

Всего -300 часов, в том числе:

максимальной учебной нагрузки обучающегося - 192 часа, включая:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося – 130 часов;
- самостоятельной работы обучающегося - 62 часа.
- производственной практики – 108 часов.

## 2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

Результатом освоения профессионального модуля является овладение обучающимися видом профессиональной деятельности Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий, в том числе профессиональными (ПК) и общими (ОК) компетенциями:

Код	Наименование результата обучения
ПК 7.1.	Проводить дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные мероприятия на фармацевтических предприятиях, контролировать качество их проведения и оформлять соответствующую документацию
ПК 7.2.	Участвовать в организации производственного контроля за соблюдением санитарных норм и правил, выполнением санитарно-профилактических мероприятий на фармацевтических предприятиях
ПК 7.3.	Участвовать в проведении расследований по установлению причин и выявлению условий возникновения профессиональных заболеваний на фармацевтических предприятиях
ПК 7.4.	Участвовать в гигиеническом обучении работников фармацевтических предприятий
ОК 2	Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество
ОК 4	Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития
ОК 9	Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности
ОК 13	Организовывать рабочее место с соблюдением требований охраны труда, производственной санитарии, инфекционной и противопожарной безопасности
ОК 14	Вести утвержденную учетно-отчетную документацию

### 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)					Практика		
			Обязательная аудиторная учебная нагрузка обучающегося			Самостоятельная работа обучающегося		Учебная, часов	Производственная (по профилю специальности), часов	
			Всего, часов	в т.ч. лабораторные работы и практические занятия, часов	в т.ч., курсовая работа (проект), часов	Всего, часов	в т.ч., курсовая работа (проект), часов			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
ПК 7.2, ПК 7.3, ПК 7.4	Раздел 1. Участие в разработке и проведении мероприятий по охране окружающей среды при производстве лекарственных средств	72	48	31	-	24	-	-	-	
ПК 7.2, ПК 7.3, ПК 7.4	Раздел 2. Участие в организации и проведении мероприятий по охране труда и производственному (санитарному) контролю на фармацевтическом предприятии	60	40	21		20	-	-	-	
ПК 7.1, ПК 7.2	Раздел 3. Участие в мероприятиях по дезинфекции, дератизации и внутрипроизводственному контролю на фармацевтическом предприятии	60	42	24		18	-	-	-	
ПК 7.1 -7.4	Производственная практика (по профилю промышленная фармация), итоговая по модулю, часов	108								-
	<b>Всего:</b>	<b>300</b>	<b>130</b>	<b>76</b>		<b>62</b>				

### 3.2. Содержание обучения по профессиональному модулю (ПМ)

Наименование междисциплинарных курсов (МДК) и тем	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работа (проект))	Объем часов	Уровень освоения
1	2	3	4
<b>Раздел ПМ 1. Участие в разработке и проведении мероприятий по охране окружающей среды при производстве лекарственных средств</b>			
<b>МДК В 07.01 Охрана окружающей среды при производстве лекарственных средств</b>		<b>72</b>	
<b>Тема 1.1</b> <b>Введение в экологию.</b> <b>Организационно-правовые основы экологического надзора</b>	<b>Содержание учебного материала</b>	2	
	1   Экология человека как наука, определение, цели, задачи. Взаимосвязь экологии человека и гигиены и их место в работе санитарного фельдшера. Организация природоохранной деятельности в РФ		2
	<b>Практические занятия</b>	3	
	1   Основные антропогенные загрязняющие вещества		
	2   Нормирование загрязнений		
<b>Тема 1.2</b> <b>. Отходы фармацевтических предприятий и медицинских организаций</b>	<b>Содержание учебного материала</b>	6	
	1   Источники образования отходов		1
	2   Классы опасности		2
	3   Паспортизация отходов		3
	4   Основные методы утилизации	2	
	<b>Практические занятия</b>	6	
	1   Экологическая оценка проекта фармацевтического предприятия		
	2   Сбор, утилизация, переработка и обеззараживание отходов		
3   Разработка документации по экологическому мониторингу			
<b>Тема 1.3</b> <b>Технология и средства контроля загрязнения производственной среды</b>	<b>Содержание учебного материала</b>	2	
	1   Объекты мониторинга		2
	2   Отбор проб объектов		
	<b>Практические занятия</b>	2	
	1   Объекты контроля на фармацевтическом предприятии		
	2   Стабилизация, хранение и транспортировка проб для анализа		
	<b>Зачет</b>	2	
<b>Тема 1.4</b>	<b>Содержание учебного материала</b>	2	



<b>Анализ воды</b>	1	Показатели качества воды и методы их оценки		3
	<b>Лабораторные занятия</b>		4	
	1	Физико-химический анализ пробы воды		
<b>Тема 1.5 Анализ воздушных и газообразных сред</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		3	
	1	Средства контроля газообразных сред. Газоанализаторы		2
	2	Аппаратура для отбора проб воздуха		3
	<b>Практическое занятие</b>		1	
	Правила эксплуатации аппарата Кротова			
	<b>Лабораторные занятия</b>		4	
	1	Микробиологический анализ воздуха		
<b>Тема 1.6 Анализ почвы</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		2	
	1	Показатели и основные методы контроля почвы		2
	2	Средства контроля почвы		3
	<b>Практические занятия</b>		1	
	1	Основные правила отбора проб почвы		
	<b>Лабораторные занятия</b>		6	
	1	Определение содержания хлоридов в образце почвы		
	2	Определение тяжелых металлов		
Контрольная работа по курсу		2		
<b>Зачет по Разделу 1</b>			<b>2</b>	

<b>Самостоятельная работа при изучении раздела 1 ПМ</b>			
<p>Систематическая проработка конспектов занятий, учебной и специальной технической литературы (по вопросам к параграфам, главам учебных пособий, составленным преподавателем). Составление тестов по темам</p> <p>Подготовка к практическим и лабораторным работам с использованием методических рекомендаций, оформление лабораторных работ, отчетов и подготовка к их защите. Моделирование ситуаций.</p> <p><b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Санитарно-гигиеническое нормирование атмосферы</li> <li>2. Санитарно-гигиеническое нормирование гидросферы</li> <li>3. Санитарно-гигиеническое нормирование литосферы</li> <li>4. Виды нормативных актов</li> <li>5. Разнообразие форм мониторинга</li> <li>6. Процедуры и операции технологического цикла экоаналитического контроля загрязнения окружающей среды</li> <li>7. Выбор места контроля загрязнения и поиск его источника</li> <li>8. Отбор проб воды</li> <li>9. Отбор проб воздуха</li> <li>10. Подготовка проб к анализу</li> <li>11. Показатели качества воды и их определение</li> <li>12. Технические средства экоаналитического контроля. Требования к результатам экоаналитических работ.</li> <li>13. Утилизация промышленных отходов фармацевтического предприятия</li> <li>14. Утилизация лабораторных отходов фармацевтического предприятия</li> <li>15. Утилизация лекарственных средств фармацевтического предприятия</li> <li>16. Переработка промышленных отходов фармацевтического предприятия</li> <li>17. Обеззараживание промышленных отходов фармацевтического предприятия</li> <li>19. Экологические аспекты деятельности фармацевтического предприятия</li> <li>20. Классы опасности отходов</li> <li>21. Паспортизация отходов фармацевтического предприятия</li> <li>22. Система санитарно-гигиенического нормирования. Общие аспекты</li> </ol>			
<b>ИТОГО по Разделу.1</b>		<b>72</b>	
<b>Раздел ПМ 2</b> Участие в организации и проведении мероприятий по охране труда и производственному (санитарному) контролю на фармацевтическом предприятии			
<b>МДК В.07.02 Охрана труда и промышленная санитария на фармацевтическом предприятии</b>		<b>60</b>	
<b>Тема 2.1. Особенности охраны труда на фармацевтическом предприятии</b>	<b>Содержание учебного материала</b>	<b>8</b>	
	1   Опасные и вредные производственные факторы, их классификация, нормирование		3
	2   Производственный травматизм, оценка, мероприятия по предупреждению		3
	3   Риски для здоровья работников на фармацевтическом предприятии		3
	4   Санитарно-гигиенические требования к производственной среде		3
Практические занятия			

	1	Профессиональные заболевания на фармацевтическом производстве. Методы наблюдения и выявления		
	2	Организация периодических медицинских осмотров	<b>10</b>	
	3	Профилактика профессиональных заболеваний		
	4	Профилактика производственного травматизма		
<b>Тема 2.2. Аттестация рабочих мест</b>	<b>Содержание учебного материала</b>			<b>6</b>
	1	Нормативно-правовые основы. Виды аттестации. Практика аттестации.	3	
	2	Порядок проведения. Аттестационная комиссия: формирование и функции. Оценка соответствия условий труда государственным нормативным требованиям охраны труда. Оформление результатов аттестации рабочих мест по условиям труда. Предоставление результатов аттестации рабочих мест по условиям труда	3	
	3	Реализация результатов аттестации рабочих мест по условиям труда. Предоставление льгот и компенсаций за работу во вредных и тяжелых условиях труда и разработка мероприятий по улучшению и оздоровлению условий труда.	3	
	<b>Практические занятия</b>		<b>6</b>	
	1	Оценка и измерение вредных факторов рабочей среды		
	2	Разработка карт аттестации рабочих мест		
<b>Тема 2.3. Производственный контроль</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		<b>3</b>	
	1	Нормативно-правовая база. Основные термины и определения. Документация. Порядок осуществления. Государственный надзор		3
	<b>Практические занятия</b>		<b>4</b>	
	1	Разработка Программы производственного контроля и документации		
	<b>Контрольная работа</b>		<b>1</b>	
	<b>ЗАЧЕТ по Разделу 2</b>		<b>2</b>	

<b>Самостоятельная работа при изучении раздела 2 ПМ</b> Составление тестов по темам. Систематическая проработка конспектов занятий, учебной и специальной технической литературы (по вопросам к параграфам, главам учебных пособий, составленным преподавателем). Подготовка к практическим работам с использованием методических рекомендаций, оформление практических работ, отчетов и подготовка к их защите. Моделирование ситуаций.		20	
<b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b> 1. Основные положения об охране труда в Российской Федерации 2. Вредные и опасные факторы производственной среды 3. Методы санитарно-эпидемиологического мониторинга и наблюдения 4. Контроль микроклимата на предприятии 5. Методы пылеудаления. Критические помещения и зоны 6. Шум и вибрация. Критические помещения и зоны 7. Острое и хроническое действие химических веществ 8. Профессиональные заболевания работников фармацевтических предприятий 9. Порядок расследования несчастных случаев на производстве 10. Санитарные правила, применяемые на фармацевтическом производстве 11. Структура программы производственного контроля 12. Принципы аттестации рабочих мест по труду			
<b>ИТОГО по Разделу 2</b>		<b>60</b>	
<b>Раздел 3 ПМ</b> Участие в мероприятиях по дезинфекции, дератизации и внутрипроизводственному контролю на фармацевтическом предприятии		<b>72</b>	
<b>МДК В.07.03</b> Дезинфекция, дератизация и внутрипроизводственный контроль на фармацевтическом предприятии		<b>72</b>	
<b>Тема 3.1. Нормативно-правовая база проведения работ</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		
	1	Положения законодательства и Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)	2
	2	Производство стерильных лекарственных средств, биотехнологическое производство. Система мероприятий, обеспечивающих стерильность инъекций и инфузий, глазных лекарственных форм, препаратов с антибиотиками, препаратов для новорожденных и детей до 1 года	3
	<b>Практические занятия</b>		
	1	Критические операции и внутрипроизводственный контроль	4
	2	Задачи микробиологического мониторинга	
<b>Тема 3.2.</b> Объекты санитарного контроля на фармацевтическом предприятии	<b>Содержание учебного материала</b>		
	1	Уборка, очистка и дезинфекция. Выбор метода дезинфекции, дезинфицирующих средств, проверка их эффективности	3
	2	Стерилизация и контроль эффективности стерилизации	
	3	Мониторинг воздушной среды	

	4	Мониторинг поверхностей. Мониторинг одежды и персонала		3
	<b>Лабораторные занятия</b>		<b>10</b>	
	1	Микробиологическая чистота воздуха – метод седиментации		
	2	Метод отпечатков		
	3	Контроль качества дезинфицирующих средств: приготовление растворов, контроль дезинфицирующего действия, стабильность		
	4	Контроль эффективности стерилизации		
<b>Тема 3.3. Валидация методов санитарного контроля</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		<b>4</b>	3
	1	Валидация процесса очистки и дезинфекции		
	2	Валидация асептических процессов		3
	<b>Лабораторные занятия</b>		<b>6</b>	
	1	Учет результатов		
	2	Разработка документов по санитарному контролю		
	<b>Контрольная работа</b>		<b>2</b>	
	<b>ЗАЧЕТ по Разделу 3</b>		<b>2</b>	
<b>Самостоятельная работа при изучении раздела 3 ПМ</b> Систематическая проработка конспектов занятий, учебной и специальной технической литературы (по вопросам к параграфам, главам учебных пособий, составленным преподавателем). Разработка тестов по темам. Подготовка к лабораторным работам с использованием методических рекомендаций, оформление лабораторных работ, отчетов и подготовка к их защите. Моделирование ситуаций. <b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b> 1. Методы дезинфекции 2. Методы дератизации и дезинсекции 3. Контроль эффективности стерилизации 4. Методы валидации асептического наполнения 5. Контроль качества дезинфицирующих средств 6. Критерии выбора дезинфицирующих средств 7. Процедура уборки чистых помещений 8. Микробиологический мониторинг воды 9. Микробиологический мониторинг чистых помещений 10. Микробиологические методы контроля при валидации процесса очистки (разработка протокола)			<b>28</b>	
<b>Производственная практика (по профилю «промышленная фармацевтика») итоговая по модулю</b>			<b>108</b>	

Виды работ:		
Знакомство с организацией производственного контроля предприятия/организации		
Знакомство с организацией охраны труда в организации		
Знакомство с системой экологического мониторинга на предприятии		
Знакомство с внутренней документацией по мониторингу производственной среды		
Стажировка в качестве инженера по охране труда		
Стажировка в качестве санитарного инспектора ООК /ОКК		
<b>ИТОГО</b>	<b>356</b>	

Для характеристики уровня освоения учебного материала используются следующие обозначения:

- 1 – ознакомительный (узнавание ранее изученных объектов, свойств);
- 2 – репродуктивный (выполнение деятельности по образцу, инструкции или под руководством);
- 3 – продуктивный (планирование и самостоятельное выполнение деятельности, решение проблемных задач)

## **4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **4.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация профессионального модуля предполагает наличие учебных кабинетов аналитической химии и техники лабораторных исследований, правового обеспечения профессиональной деятельности; лабораторий микробиологии и техники микробиологических исследований, гигиены с основами санитарно-гигиенических методов исследования, общей и коммунальной гигиены, лабораторий микробиологии и техники микробиологических исследований, аналитической химии и техники лабораторных исследований, гигиены с основами санитарно-гигиенических методов исследования.

Оборудование учебного кабинета и рабочих мест кабинета:

проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением, обучающие плакаты.

Оборудование лаборатории и рабочих мест лаборатории:

- микроскопы и принадлежности для приготовления микропрепаратов, проведения бактериологического исследования (красители, спиртовки, штативы, лотки, бактериальные петли, пробирки, автоматические дозаторы, пипетки, наборы с дисками с антибиотиками, термостат, лекарственные препараты, реактивы); основное оборудование для приготовления и хранения питательных сред и дезинфекции/стерилизации: автоклавы («чистый» и «грязный»), сухожаровой стерилизатор, дистиллятор, холодильник, ламинары, пробоотборник типа аппарата Кротова; газоанализатор (опция)

- шкафы для хранения реактивов, химической посуды, наглядных пособий, оборудования; шкаф вытяжной; весы аналитические, рН-метр милливольтметр (или иономер); рефрактометр; спектрофотометр, хроматограф жидкостной, хроматограф газовый, аквадистиллятор; электроплитка лабораторная; мешалка лабораторная магнитная; встряхиватель лабораторный; шкаф сушильный электрический, титровальные установки, лабораторная посуда, штативы, ножницы, шприцы типа Луер, пробирки, груши резиновые для микробюреток и пипеток, ТСХ камеры, пластины.

Реализация профессионального модуля предполагает обязательную производственную практику.

### **4.2. Информационное обеспечение обучения**

#### **Основные источники:**

1. Пивоваров Ю.П., Королик В.В., Подунова Л.Г. Гигиена и экология человека – М.: Академия, 2012.

2. Голицын А.Н. Основы промышленной экологии: Учебник для начального проф.

образования - М.: ИРПО; Издательский центр «Академия», 2002.

3. Дмитриев М.Т., Казнина Н.И., Пинигина И.А. Санитарно-химический анализ загрязняющих веществ в окружающей среде. М.: Химия, 1989.

Дополнительная литература:

1. Муравьева С.И., Буковский М.И., Прохорова Е.К. Руководство по контролю вредных веществ в воздухе рабочей зоны. М.: Химия, 1991.

2. Гигиенические нормативы ГН 2.1.6.1338-03. Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест. –М.: Госкомсанэпиднадзор, 2003.

3. Гигиенические нормативы ГН 2.1.5.1315-03. Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования. М.: Госкомсанэпиднадзор, 2003.

4. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

5. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».

6. Медицинская микробиология, иммунология и аллергология. Атлас-руководство по бактериологии, микологии, протозоологии и вирусологии с иммунологией и аллергологией, (для студентов и врачей). (Издание на CD-диске). - под ред А.А. Воробьева, А.С. Быкова- ММА им. И.М.Сеченова, 2008 год.

7. Российская энциклопедия по охране труда. Приложение на компакт-диске (содержит контрольные тесты и основные законодательные документы по гигиене труда). Руководитель проекта М.Ю. Зурабов. М.: НЦ ЭНАС, 2006. 1- 3 том.

8. Краснюк И.И. и др. Электронная библиотека по фармацевтической технологии. - том 30 (DVD). М.- 2005. Издательский дом «Русский врач».

#### **4.3. Общие требования к организации образовательного процесса**

Дисциплины, предшествующие профессиональному модулю:

- Микробиология и техника микробиологических исследований
- Аналитическая химия и техника лабораторных работ
- Безопасность жизнедеятельности
- Психология
- Основы патологии и первая медицинская помощь



- Правовое обеспечение профессиональной деятельности
- Безопасность работы в аналитической и микробиологической лабораториях
- Микробиологические исследования на фармацевтическом предприятии
- Государственная система регулирования лекарственных средств
- Гигиена с основами санитарно-гигиенических методов исследования
- Гигиена труда и профессиональные болезни

#### **4.4. Кадровое обеспечение образовательного процесса**

Требования к квалификации педагогических кадров, обеспечивающих обучение по междисциплинарным курсам: наличие высшего профессионального образования, соответствующего профилю модуля **«Санитарно-эпидемиологические наблюдения, обследования и исследования на предприятиях фармацевтической и медицинской промышленности»** и опыт работы в области санитарно-промышленного надзора и промышленной гигиены.

Требования к квалификации педагогических кадров, осуществляющих руководство практикой:

Педагогический состав: дипломированные специалисты – преподаватели междисциплинарных курсов, а также общепрофессиональных дисциплин: «Гигиена труда и профессиональные заболевания»; «Гигиена с основами санитарно-гигиенических методов исследования», «Микробиологические исследования в фармацевтической промышленности»; «Аналитическая химия и техника лабораторных работ»; «Государственная система регулирования лекарственных средств».

Мастера (санитарные врачи): наличие высшего образования и повышения квалификации/стажировки в профильных организациях не реже 1-го раза в 3 года. Опыт деятельности в организациях соответствующей профессиональной сферы является обязательным.

### **5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Формы и методы текущего и итогового контроля по профессиональному модулю разрабатываются образовательным учреждением и доводятся до сведения обучающихся в начале обучения.

Для текущего и итогового контроля образовательными учреждениями создаются фонды оценочных средств (ФОС).

ФОС включают в себя педагогические контрольно-измерительные материалы, предназначенные для определения соответствия (или несоответствия) индивидуальных образовательных достижений основным показателям результатов подготовки (таблицы).

<b>Результаты (освоенные профессиональные компетенции)</b>	<b>Основные показатели оценки результата</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки</b>
Проводить дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные мероприятия на фармацевтических предприятиях, контролировать качество их проведения и оформлять соответствующую документацию	<ul style="list-style-type: none"> <li>- демонстрация навыков готовить дезинфицирующие растворы и проводить дезинфекцию;</li> <li>- демонстрация навыков контроля эффективности дезинфекционных мероприятий</li> </ul>	Экспертная оценка выполнения практических и контрольных лабораторных работ, производственной практики
Участвовать в организации производственного контроля за соблюдением санитарных норм и правил, выполнением санитарно-профилактических мероприятий на фармацевтических предприятиях	<ul style="list-style-type: none"> <li>- демонстрация владения навыков проведения мероприятий по производственному контролю</li> <li>- демонстрация знаний санитарных правил и правил GMP;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- наблюдение за деятельностью при выполнении лабораторных задач на лабораторных занятиях;</li> <li>- проверка знаний на практических занятиях, контрольных работах</li> </ul>
Участвовать в проведении расследований по установлению причин и выявлению условий возникновения профессиональных заболеваний на фармацевтических предприятиях	<ul style="list-style-type: none"> <li>- демонстрация знаний опасных и вредных факторов производственной среды, распространенных профессиональных заболеваний</li> <li>- демонстрация навыков планирования медицинских осмотров</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Экспертная оценка выполнения практических и контрольных работ</li> <li>Экспертная оценка решения контрольной ситуационной задачи</li> </ul>
Участвовать в гигиеническом обучении работников фармацевтических предприятий	- демонстрация навыков составления тестов по темам и планов бесед	<ul style="list-style-type: none"> <li>- наблюдение за деятельностью при выполнении заданий на практических занятиях (оценка портфолио);</li> <li>- Экспертная оценка портфолио</li> </ul>

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.

<b>Результаты (освоенные общие компетенции)</b>	<b>Основные показатели оценки результата</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки</b>
Организовывать собственную деятельность, определять методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество	- обоснованность выбора методов и способов решения профессиональных задач	- оценка выполнения лабораторных задач; практических заданий (решений проблемно-ситуационных задач на практических занятиях), наблюдения на производственной практике
Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития	Эффективный поиск необходимой информации с использованием различных источников, включая электронные и интернет ресурсы;	- оценка выполнения лабораторных задач; практических заданий (решений проектных задач на практических занятиях)
Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности	Демонстрация готовности к выполнению различных видов деятельности в области санитарно-гигиенического мониторинга	- наблюдение и оценка на практических и лабораторных занятиях, на производственной практике
Организовывать рабочее место с соблюдением требований охраны труда, производственной санитарии, инфекционной и противопожарной безопасности	- демонстрация ответственного отношения к выполнению лабораторных работ - демонстрация навыков безопасной работы в лабораториях	- наблюдение и оценка на лабораторных занятиях, на производственной практике
Вести утвержденную учетно-отчетную документацию	- демонстрация навыков ведения учетно-отчетной документации	Экспертная оценка решения контрольной ситуационной задачи  - наблюдение за деятельностью при выполнении заданий на практических занятиях (оценка портфолио), на производственной практике