



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине	«Организационно-управленческая практика»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	магистр
Форма обучения	Заочная

Рязань, 2023

Разработчик (и): кафедра управления и экономики фармации

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	канд. биол. наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой управления и экономики фармации
М.Ю. Клищенко		ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	старший преподаватель

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Черных И.В.	д-р биол. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии
А.Н. Николашкин	к.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармакогнозии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 10 от 27.06.2023г

Фонды оценочных средств

для проверки уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Текущий контроль предполагает контроль ежедневной посещаемости магистрантами рабочих мест в отделениях медицинской организации и контроль правильности формирования компетенций, а также возможность использования муляжей и фантомов. При проведении текущего контроля преподаватель (руководитель практики) проводит коррекционные действия по правильному выполнению соответствующих действий.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Форма промежуточной аттестации во 2 семестре – зачет с оценкой

Порядок проведения промежуточной аттестации

Формой промежуточной аттестации по практике является зачет с оценкой.

Процедура проведения и оценивания зачета

Зачет проходит в форме устного опроса. Магистранту достается вариант билета путем собственного случайного выбора и предоставляется 20 минут на подготовку. Защита готового решения происходит в виде собеседования, на что отводится 15 минут **(I)**. Билет состоит из 3 вопросов **(II)**. Критерии сдачи зачета **(III)**:

Оценка «отлично» выставляется магистру, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, может применять его на практике, умеет связать теоретический материал с практической работой. На вопросы преподавателя магистр отвечает четко. Представленная характеристика с базы практики содержит только положительные отзывы о работе магистра.

В дневнике материал должен быть изложен логично и грамотно, представлены все разделы практики. Дневник оформлен аккуратно, содержит весь программный материал, заверен подписью руководителя предприятия и печатью.

Оценка «хорошо» выставляется магистру, если он освоил программу практики, владеет теоретическим материалом и может связать его с практикой. На вопросы преподавателя магистр дает правильные ответы. Представленная характеристика с базы практики содержит положительные отзывы о работе магистра.

В дневнике должна быть отражена вся программа практики с грамотным и достаточно полным изложением материала. Дневник оформлен аккуратно, заверен подписью руководителя предприятия и печатью.

Оценка «удовлетворительно» выставляется магистру, если он освоил материал программы, но знания его поверхностные, нет детальных теоретических знаний или магистр испытывает затруднения в ответах на вопросы преподавателя, имеет замечания от руководителя практики, или не достаточно полно выполнены программные разделы практики. Удовлетворительная оценка выставляется также, если программа практики в дневнике отражена недостаточно полно. Дневник оформлен небрежно.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется магистру, если он не выполнил программу практики, не освоил обязательные практические навыки.

Неудовлетворительная оценка выставляется также, если дневник оформлен неаккуратно, не отражает программы практики

Неудовлетворительная оценка может быть выставлена при грубом нарушении магистром трудовой дисциплины, правил внутреннего распорядка предприятия, о чем имеются указания в характеристике с места практики.

Производственная практика не засчитывается, если студент не представил отчетные документы по практике на кафедру или представленные документы оформлены не в соответствии с требованиями к их оформлению, в частности, отсутствие подписи руководителя практики или предприятия, печати с базы практики на документах.

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций
для промежуточной аттестации**

В результате прохождения практики происходит комплексное освоение компетенций:

УК – 1

Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

УК – 2

Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

УК – 5

Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

УК – 6

Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

ОПК-2

Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

ОПК-3

Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

ОПК-4

Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-1

Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-2

Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

1. Инспектирование производителей лекарственных средств
2. Показатели риска, присваиваемые для производства лекарственных средств для медицинского применения
3. Порядок организации и осуществления лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения
4. Порядок лицензионного контроля соискателя лицензии на лицензирование производства и технической обслуживание медицинских изделий.
5. Этапы принятия организационно-управленческих решений
6. Правила распределения обязанностей при работе в группе
7. Регламентация деятельности персонала

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать сложные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

1. Лицензирование производства ЛС
2. Лицензирование производства МИ
3. Организационно-технологическая документация при производстве ЛС
4. Основные требования к организации производства лекарственных средств. Требования к производственным помещениям.
5. Основные требования к организации производства лекарственных средств. Требования к оборудованию.
6. Основные требования к организации производства лекарственных средств. Требования к персоналу промышленных фармацевтических организаций.
7. Требования к производству и изготовлению наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список прекурсоров. Требования по проектированию и эксплуатации производственных объектов, на территории которых производятся лекарственные средства, содержащие опасные вещества
8. Государственная регистрация медицинских изделий. Процедуры, необходимых для допуска к обращению медицинских изделий
9. Фармацевтическая система качества, требования к персоналу и оборудованию
10. Инспектирование производителей лекарственных средств
11. Показатели риска, присваиваемые для производства лекарственных средств для медицинского применения
12. Порядок организации и осуществления лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения
13. Порядок лицензионного контроля соискателя лицензии на лицензирование производства и технической обслуживание медицинских изделий.
14. Требования к эксплуатационной и технологической документации на медицинское изделие.
15. Система менеджмента качества при производстве медицинских изделий
16. Управленческая информация в фармацевтических организациях
17. Организационная структура промышленного предприятия и функции подразделений
18. Способы организации и управления коллективом
19. Этапы принятия организационно-управленческих решений
20. Правила распределения обязанностей при работе в группе
21. Регламентация деятельности персонала
22. Охрана труда на производстве. Основные направления государственной политики в области охраны труда
23. Трудовое законодательство. Цели, задачи.
24. Требования охраны труда. Обязанности работодателя по обеспечению безопасных условий труда
25. Требования охраны труда. Обязанности работника в области охраны труда
26. Служба охраны труда на производственном предприятии
27. Оценка условий труда при производстве лекарственных средств.
28. Особенности регулирования труда отдельных категорий работников
29. Виды инструктажей по охране труда
30. Опасные и вредные факторы. Профессиональные заболевания