

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
Кафедра управления и экономики фармации

СОГЛАСОВАНО
Проректор по учебно-
методической работе и связям
с общественностью,
профессор Т.А. Федорина

«18» 04 2017 г.

УТВЕРЖДАЮ
Председатель ЦКМС,
первый проректор - проректор
по учебно-воспитательной
и социальной работе,
профессор Ю.В. Щукин

«19» 04 2017 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Медицинское и фармацевтическое товароведение
Б. 1 В. 6

Рекомендуется по направлению подготовки
34.03.01 «СЕСТРИНСКОЕ ДЕЛО»

Уровень высшего образования **Бакалавриат**

Квалификация (степень) выпускника **Академическая медицинская сестра.**
Преподаватель

Институт сестринского образования

Форма обучения очная

СОГЛАСОВАНО
Директор Института
сестринского образования,
профессор Л.А. Карасева

«30» 09 2016 г.

СОГЛАСОВАНО
Председатель методической
комиссии по специальности
«Сестринское дело»
доцент Л.А. Лазарева

«30» 09 2016 г.

Программа рассмотрена и
одобрена на заседании
кафедры управления и
экономики фармации
(протокол № 4 от 29.09.2016 г.)
заведующий кафедрой, доцент
И.К. Петрухина

«29» 09 2016 г.

Самара 2016

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 34.03.01 Сестринское дело (уровень бакалавриата), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 3 сентября 2015 года № 964.

Составители рабочей программы:

Воронова Ольга Николаевна, старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации;

Петрухина Ирина Константиновна, кандидат фармацевтических наук, доцент, заведующий кафедрой управления и экономики фармации.

Рецензенты:

Кононова Светлана Владимировна, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО НижГМА Минздрава России

Дударенкова Марина Рудольфовна, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Цель освоения учебной дисциплины «Медицинское и фармацевтическое товароведение» состоит в овладении знаниями теоретических основ товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров для выработки у студентов способности и готовности к анализу их ассортимента и качества, проведению мероприятий по сохранности нормируемых характеристик товаров, распознаванию элементов потребительской и транспортной маркировки, осуществлению документального отражения отдельных этапов сферы обращения товаров.

Задачами дисциплины являются:

- ознакомление студентов с нормативным и правовым регулированием обращения медицинских и фармацевтических товаров в Российской Федерации;
- установление закономерностей формирования и изменения потребительных стоимостей медицинских и фармацевтических товаров;
- изучение теоретических основ общего, медицинского и фармацевтического товароведения, методов и приемов, применяемых в товароведении;
- приобретение навыков работы с нормативными документами в области стандартизации и технического регулирования товаров, их упаковки и маркировки;
- ознакомление с сырьевыми источниками и материалами, используемыми для получения медицинских и фармацевтических товаров, основами технологического процесса их производства; организациями-производителями, основными группами, видами и разновидностями медицинских и фармацевтических товаров;
- формирование навыков проведения товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров;
- формирование практических навыков оформления документов, отражающих результаты товароведческого анализа;
- освоение рациональных приемов сохранности товаров в процессе транспортирования, хранения, эксплуатации.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций: ОПК-8.

Готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для осуществления профессиональной деятельности (ОПК-8).

В результате изучения дисциплины студент должен:

знать:

- основные нормативные документы, регламентирующие приемку, хранение, транспортирование медицинских и фармацевтических товаров;
- классификацию и ассортимент медицинских и фармацевтических товаров;
- методы оценки основных показателей качества медицинских и фармацевтических товаров;
- факторы, оказывающие воздействие на сохранность медицинских и фармацевтических товаров в процессе их хранения, транспортирования, применения или эксплуатации;
- особенности потребительской и транспортной маркировки медицинских и фармацевтических товаров;

уметь:

- самостоятельно работать с учебной, справочной товароведческой литературой, систематизировать информацию и использовать ее для решения профессиональных задач;
- ориентироваться в выборе необходимой для работы нормативной документации и методик проведения товароведческой оценки медицинских и фармацевтических товаров;
- определять виды и разновидности медицинских и фармацевтических товаров;

- прогнозировать влияние внешней среды на качество медицинских и фармацевтических товаров в процессе их хранения, транспортирования, применения и эксплуатации;
- проводить товароведческий анализ медицинских и фармацевтических товаров;
- распознавать маркировочные обозначения медицинских и фармацевтических товаров;

владеть:

- основными методами товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров;
- приемами и методиками определения общих и специфических показателей качества медицинских и фармацевтических товаров;
- навыками анализа состояния первичной, вторичной, транспортной упаковки, содержания и качества потребительской и транспортной маркировки медицинских и фармацевтических товаров;
- навыками выбора надлежащих условий для обеспечения сохранности медицинских и фармацевтических товаров;
- навыками документального отражения товароведческих операций.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Медицинское и фармацевтическое товароведение» реализуется в рамках вариативной части образовательной программы.

Предшествующей учебной дисциплиной, на которой непосредственно базируется дисциплина «Медицинское и фармацевтическое товароведение», является «Латинский язык и основы терминологии».

Дисциплина «Медицинское и фармацевтическое товароведение» является основополагающей для изучения следующих дисциплин: производственная практика «Организационно-управленческая».

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры
		5
Контактная работа обучающихся с преподавателем	56	56
Аудиторные занятия (всего)		
В том числе:		
Лекции	16	16
Практические занятия (ПЗ)	40	40
Семинары (С)	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	-	-
Самостоятельная работа (всего)	16	16
В том числе:		
<i>Курсовая работа</i>	-	-
<i>Реферат</i>	-	-
<i>Другие виды самостоятельной работы: домашняя подготовка к практическим занятиям и лекциям</i>	16	16
Вид промежуточной аттестации (зачет)	зачет	зачет
Общая трудоемкость:		
часов	72	72
зачетных единиц	2	2

4. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам) с указанием количества часов и видов занятий

4.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Коды компетенций
1	Теоретические основы медицинского и фармацевтического товароведения	Изучение вопросов, являющихся основополагающими для последующих частных разделов товароведения	ОПК-8
2	Товароведение медицинских и фармацевтических товаров	Систематизированная товароведная характеристика медицинских и фармацевтических товаров	ОПК-8

4.2. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы					Всего час.
		аудиторная				внеаудиторная	
		лекции	практ. зан.	семинары	лаб. зан.	СРС	
1	Теоретические основы медицинского и фармацевтического товароведения	12	11	-	-	6	29
2	Товароведение медицинских и фармацевтических товаров	4	29	-	-	10	43
ВСЕГО		16	40	-	-	16	72

5. Тематический план лекций

№ п/п	Раздел дисциплины	№ лекции	Тематика лекций	Трудоемкость (час.)
1	Теоретические основы медицинского и фармацевтического товароведения	Л.1	Введение в дисциплину «Медицинское и фармацевтическое товароведение»	2 часа
		Л.2	Классификация и кодирование медицинских и фармацевтических товаров	2 часа
		Л.3	Техническое регулирование, стандартизация, сертификация и декларирование медицинских и фармацевтических товаров	2 часа
		Л.4	Материаловедение в медицинском и фармацевтическом товароведении. Понятие о технологическом процессе производства медицинских и фармацевтических товаров	2 часа
		Л.5	Упаковка, маркировка медицинских и фармацевтических товаров	2 часа
		Л.6	Хранение медицинских и фармацевтических товаров	2 часа

2	Товароведение медицинских и фармацевтических товаров	Л.7	Товароведческие аспекты медицинских инструментов, приборов, аппаратов и оборудования	2 часа
		Л.8	Товароведческие аспекты лекарственных средств, лекарственного растительного и животного сырья	2 часа
Итого:				16 часов

6. Тематический план практических занятий (семинаров)

№ п/п	Раздел дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Формы контроля		Трудоемкость (час.)
			текущего	рубежного	
1	Теоретические основы медицинского и фармацевтического товароведения	ПЗ.1. Классификация и кодирование медицинских и фармацевтических товаров	тестирование, проверка рабочей тетради	-	3 часа
		ПЗ.2. Техническое регулирование, стандартизация, сертификация, декларирование медицинских и фармацевтических товаров	тестирование, проверка рабочей тетради	-	3 часа
		ПЗ.3. Сырье и материалы, используемые для получения медицинских и фармацевтических товаров	тестирование, проверка рабочей тетради	-	3 часа
		ПЗ.4. Контрольная работа по теоретическим основам медицинского и фармацевтического товароведения	-	контрольная работа	2 часа
2	Товароведение медицинских и фармацевтических товаров	ПЗ.5. Общехирургические медицинские инструменты	тестирование, проверка рабочей тетради	-	3 часа
		ПЗ.6. Медицинские изделия для прокола тканей, парентерального введения жидкостей, выведения частиц тканей и биологических жидкостей из организма	тестирование, проверка рабочей тетради	-	3 часа
		ПЗ.7. Специальные медицинские изделия	тестирование, проверка рабочей тетради	-	3 часа
		ПЗ.8. Медицинские приборы и аппараты	тестирование, проверка	-	3 часа

			рабочей тетради		
		ПЗ.9. Медицинские материалы	тестирование, проверка рабочей тетради	-	3 часа
		ПЗ.10. Санитарно-гигиенические изделия и предметы ухода за больными	тестирование, проверка рабочей тетради		3 часа
		ПЗ.11. Изделия очковой оптики	тестирование, проверка рабочей тетради		3 часа
		ПЗ.12. Товароведческие аспекты лекарственных средств	тестирование, проверка рабочей тетради	-	3 часа
		ПЗ.13. Лекарственное растительное и животное сырье	тестирование, проверка рабочей тетради	-	3 часа
		ПЗ.14. Контрольная работа по товароведению медицинских и фармацевтических товаров	-	контрольная работа	2 часа
ВСЕГО:					40 час.

7. Лабораторный практикум: не предусмотрен

8. Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающихся

8.1. Содержание самостоятельной работы

№ п/п	Раздел дисциплины	Наименование работ	Трудоемкость (час.)
1	Теоретические основы медицинского и фармацевтического товароведения	Проработка конспекта лекций и учебной литературы. Выполнение домашних заданий и подготовка к практическим занятиям. Подготовка к тестовому контролю и контрольной работе	6
2	Товароведение медицинских и фармацевтических товаров	Проработка конспекта лекций и учебной литературы. Выполнение домашних заданий и подготовка к практическим занятиям. Подготовка к тестовому контролю и контрольной работе	10
Итого:			16 часов

8.2. Тематика курсовых проектов (работ) и/или реферативных работ: не предусмотрено

8.3. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Данный раздел рабочей программы разрабатывается в качестве самостоятельного документа «Методические рекомендации для студента» в составе УМКД.

9. Ресурсное обеспечение

9.1. Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	Фармацевтическое товароведение: учебное пособие для фармвузов и факультетов	Стрелков В.Н.	Пятигорск: Пятигорская ГФА, 2008. - 380 с.	45	5
2	База данных нормативно-правовых документов «Консультант Плюс» (раздел «Здравоохранение»)				

9.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	Теоретические основы товароведения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров: учебно-методическое пособие	Воронова О.Н., Егоров В.А.	Самара: ООО «Офорт»; СамГМУ, 2009. - 140 с.	39	50
2	Товароведение медицинских товаров: учебно-методическое пособие	Воронова О.Н., Егоров В.А.	Самара: ООО «Офорт»; СамГМУ, 2009. - 114 с.	34	50
3	Товароведение фармацевтических и парафармацевтических товаров: учебно-методическое пособие	Воронова О.Н., Егоров В.А.	Самара: ООО «Офорт»; СамГМУ, 2009. - 148 с.	41	50

9.3. Программное обеспечение

Общесистемное и прикладное программное обеспечение, в том числе:

- программные средства общего назначения: текстовые редакторы, графические редакторы, электронные таблицы, Веб-браузеры (Microsoft Windows, Microsoft Office)
- программное обеспечение компьютерного тестирования (система тестового контроля знаний студентов «Квестор»)
- программа дистанционного обучения, размещенная на официальной платформе сайта СамГМУ (<http://edu.samsmu.ru>)

- база нормативно-правовых документов правового сайта справочной правовой системы «КонсультантПлюс» (раздел «Здравоохранение»).

9.4. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

<http://www.aup.ru>
<http://www.base.garant.ru>
<http://www.biglibrary.ru>
<http://www.grandars.ru>
<http://medinfo.zone>
<http://www.ecopharmacia.ru>
<http://www.consultant.ru>
<http://www.StrategPlann.ru>
<http://tovaroveded.ru/>

9.5. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Лекционные занятия:

- электронные презентации
- аудитория, оснащенная презентационной техникой (мультимедиа): проектор, экран, компьютер.

Практические занятия:

- учебные аудитории
- тематические стенды
- натуральные образцы медицинских изделий и материалов, лекарственных средств, лекарственного растительного сырья, упаковки
- тематические альбомы
- фототека медицинских изделий
- каталоги медицинских изделий
- национальные стандарты на медицинские и фармацевтические товары
- образцы оформленных бланков документов
- электронные презентации
- комплекты федеральных законов, отраслевых приказов и других нормативных правовых документов, регламентирующих обращение медицинских и фармацевтических товаров
- учебные таблицы
- мультимедиа.

Самостоятельная работа студента:

- читальные залы библиотеки СамГМУ
- учебные кабинеты кафедры
- Интернет-центр.

10. Использование инновационных (активных и интерактивных) методов обучения

Используемые активные методы обучения при изучении данной дисциплины составляют 6% от объема аудиторных занятий.

№ п/п	Наименование раздела	Формы занятий с использованием активных и интерактивных образовательных технологий	Трудоемкость (час.)
1	Теоретические основы медицинского и фармацевтического	Лекция 2 «Классификация и кодирование медицинских и фармацевтических товаров»	1,5

	товароведения	(лекция-визуализация с использованием мультимедиа и информационной системы «Консультант Плюс»)	
2	Товароведение медицинских и фармацевтических товаров	Практическое занятие 5 «Общехирургические медицинские инструменты» (практическое занятие в форме практикума)	2

11. Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации: примеры оценочных средств для промежуточной аттестации, процедуры и критерии оценивания.

Промежуточная аттестация по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение» проводится в форме зачета в соответствии с требованиями «Положения о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающегося», утвержденными ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

Процедура зачета по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение»

Зачет служит формой проверки успешного выполнения и усвоения студентами учебного материала практических занятий и лекций по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение», не имеющей экзамена.

Зачет по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение» проводится в строгом соответствии с учебным планом по специальности «Сестринское дело» и утвержденной рабочей программой дисциплины «Медицинское и фармацевтическое товароведение» в последнюю неделю семестра по мере выполнения программы во время, предусмотренное тематическим планом. Зачет ставится на основании успешно выполненных работ текущего и рубежного контроля.

Критерии оценивания

Знания, умения, навыки студентов оцениваются оценками «зачтено», «не зачтено». Эти оценки проставляются в аттестационную ведомость. Оценка «не зачтено» в зачетную книжку студентов не проставляется.

Оценка «зачтено» выставляется студентам, не имеющим пропуски практических занятий, успешно прошедшим текущий и рубежный контроль.

Оценка «не зачтено» выставляется студентам, имеющим неотработанные пропуски практических занятий и незачтенные рабочие тетради, получившим неудовлетворительные оценки при выполнении заданий теста и прохождении рубежного контроля.

Перечень вопросов к зачету по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение»

Медицинское и фармацевтическое товароведение как научная дисциплина. Предмет. Метод.

Медицинские товары. Фармацевтические товары. Определение. Классификация.

Классификация в товароведении. Определение. Цели. Требования. Виды. Методы. Системы. Признаки. Правила.

Значение классификации в оптимизации работы медицинских организаций.

Законодательные акты РФ, регламентирующие вопросы классификации медицинских и фармацевтических товаров.

Общероссийские и отраслевые классификаторы. Определение. Категории. Обозначения. Объекты классификации.

Кодирование медицинской и фармацевтической продукции.

Техническое регулирование, стандартизация. Определения, цели, задачи, принципы. Роль технического регулирования и стандартизации в национальной экономике РФ.

Структура органов и служб стандартизации в РФ.

Законодательные акты, регламентирующие деятельность в сфере технического регулирования и стандартизации в РФ.

Технические регламенты и нормативные документы в области стандартизации медицинских и фармацевтических товаров. Классификация, объекты, сферы действия.

Структура, содержание и обозначение стандартов.

Подтверждение соответствия медицинской и фармацевтической продукции в РФ. Цели, задачи, виды, порядок проведения. Нормативные правовые документы.

Сертификаты соответствия и декларации о соответствии на медицинскую и фармацевтическую продукцию. Виды, структура, содержание, оформление.

Знаки соответствия продукции обязательным требованиям национальных стандартов и технических регламентов.

Государственный контроль и надзор за соблюдением требований в сфере технического регулирования и стандартизации в РФ.

Сырьевые источники и материалы для изготовления медицинских и фармацевтических товаров. Классификация. Характеристика.

Технологический процесс производства медицинских и фармацевтических товаров.

Коррозия, биокоррозия изделий и материалов. Виды. Механизм коррозионного процесса. Антикоррозионные мероприятия.

Тароупаковочные и укупорочные материалы и средства. Классификация. Ассортимент. Конструкция. Требования к качеству. Хранение. Область применения.

Маркировка медицинских и фармацевтических товаров. Виды. Структура. Содержание. Нормативные правовые документы.

Потребительские свойства товаров. Определение. Виды. Характеристика.

Качество товаров, определение. Показатели качества товаров, классификация, характеристика.

Требования к качеству. Виды. Характеристика.

Оценка качества товаров. Методы. Виды. Характеристика.

Градации качества товаров. Характеристика.

Нормативные документы, регламентирующие показатели качества медицинских и фармацевтических товаров.

Организация хранения медицинских и фармацевтических товаров в медицинских организациях. Принципы. Климатические факторы, влияющие на сохранность товаров. Режимы. Условия. Требования к помещениям и оборудованию.

Классификация медицинских и фармацевтических товаров в соответствии с условиями хранения.

Нормативные документы в области хранения медицинских и фармацевтических товаров в медицинских организациях.

Медицинские инструменты: хирургические, терапевтические, диагностические; общего и специального назначения; колющие, режущие, отгесняющие, зажимные, зондирующие, бужирующие. Классификация. Ассортимент. Устройство. Материалы для изготовления. Требования к качеству. Упаковка. Маркировка. Хранение. Стерилизация. Дезинфекция. Назначение.

Медицинские материалы: шовные, стоматологические, травматологические, перевязочные. Перевязочные средства. Классификация. Ассортимент. Сырьевые источники. Основные показатели качества. Упаковка. Маркировка. Хранение. Стерилизация. Область применения.

Медицинские приборы. Классификация. Ассортимент. Устройство. Требования к качеству. Упаковка. Маркировка. Хранение. Назначение.

Медицинские аппараты. Классификация. Ассортимент. Требования к качеству. Упаковка. Маркировка. Хранение. Назначение.

Медицинское оборудование. Классификация. Ассортимент. Требования к качеству. Упаковка. Маркировка. Хранение. Назначение.

Санитарно-гигиенические изделия. Предметы ухода за больными. Определение. Классификация. Ассортимент. Показатели качества. Упаковка. Маркировка. Хранение. Назначение.

Линзы очковые. Оправы очковые. Очки корригирующие. Определение. Классификация. Ассортимент. Материалы для изготовления. Устройство. Требования, предъявляемые к качеству. Упаковка. Маркировка. Хранение. Назначение.

Рецепты на очки корригирующие. Структура. Содержание.

Государственная регистрация медицинских изделий. Задачи и порядок проведения. Органы, осуществляющие государственную регистрацию медицинских изделий. Регистрационное досье. Клинические испытания медицинских изделий. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, структура, порядок ведения. Нормативные правовые документы, регламентирующие государственную регистрацию медицинских изделий.

Лекарственные средства. Определение. Классификация. Ассортимент. Требования к качеству. Упаковка. Маркировка. Хранение. Назначение.

Доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Принципы. Цели. Задачи. Порядок проведения. Этическая экспертиза. Нормативные документы в области доклинических и клинических исследований лекарственных средств.

Государственная регистрация лекарственных средств. Задачи и порядок проведения. Органы, осуществляющие государственную регистрацию лекарственных средств. Регистрационное досье. Регистрационное удостоверение на лекарственное средство. Государственный реестр лекарственных средств, структура, порядок ведения. Нормативно-правовые документы, регламентирующие государственную регистрацию лекарственных средств.

Лекарственное растительное и животное сырье. Определение. Классификация. Ассортимент. Требования к качеству. Упаковка. Маркировка. Хранение. Назначение.

12. Методическое обеспечение дисциплины

Методическое обеспечение дисциплины разрабатывается в форме отдельного комплекта документов: «Методические рекомендации к лекциям», «Методические рекомендации к практическим занятиям», «Фонд оценочных средств», «Методические рекомендации для студента» в составе УМКД.

Примеры оценочных средств текущего контроля

Оценочные средства предназначены для контроля знаний студентов по специальности «Сестринское дело» по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение».

Оценочные средства составлены в соответствии с содержанием образовательной программы по специальности «Сестринское дело», Паспорта компетенций образовательной программы, Рабочей программы дисциплины «Медицинское и фармацевтическое товароведение».

Оценочными средствами текущего контроля по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение» являются:

- тест (представлен в ФОС комплектами тестовых заданий по разделам и темам);
- рабочая тетрадь (представлена в ФОС требованиями к заполнению рабочей тетради и образцом рабочей тетради).

Тестовые задания раздела 2
«Товароведение медицинских и фармацевтических товаров»
по теме практического занятия ПЗ.5
«Общехирургические медицинские инструменты»

Инструкция по выполнению тестовых заданий:

Из предложенных ответов для каждого теста, необходимо выбрать один или несколько правильных ответов.

Тест № 1.

Функциональными группами общехирургических инструментов являются:

- а) колющие;
- б) шарнирные;
- в) зажимные;
- г) режущие;
- д) технические;
- е) оттесняющие;
- ж) манипуляционные;
- з) зондирующие.

Тест № 2.

Медицинские инструменты, предназначенные для обработки и разделения мягких и костных тканей, называются:

- а) вспомогательными;
- б) режущими;
- в) полостными.

Тест № 3.

Рабочая часть оттесняющих медицинских инструментов не выполняется в виде:

- а) лопаток;
- б) губок;
- в) клинка.

Тест № 4.

Для более жесткой фиксации зажимных медицинских инструментов на органах и тканях на концах их губок могут быть:

- а) крючки;
- б) зубцы;
- в) рифление.

Тест № 5.

Испытанию на коррозионную стойкость не подвергают медицинские инструменты из:

- а) углеродистых сталей с окисным покрытием;
- б) хромистых нержавеющей сталей;
- в) низколегированных сталей с покрытием.

Тест № 6.

Скальпели общехирургические подразделяют на:

- а) серповидные;
- б) остроконечные;
- в) кольцевидные;
- г) брюшистые.

Тест № 7.

В процессе оценки качества общехирургических инструментов, имеющих зеркальную поверхность, допускается:

- а) неравномерность блеска;
- б) наличие трещин;
- в) обнаружение продуктов коррозии.

Тест № 8.

Встречное движение двух половин зажимных медицинских инструментов не осуществляется при помощи:

- а) буфера;
- б) ползуна;
- в) пружины.

Тест № 9.

Ширина режущей кромки ножей медицинских общехирургических не должна превышать:

- а) 0,5 мкм;
- б) 1 мкм;
- в) 3 мкм.

Тест № 10.

К группе хирургических игл не относятся иглы:

- а) инъекционные;
- б) трехгранные;
- в) изогнутые.

Эталон правильных ответов на тестовые задания раздела «Товароведение медицинских и фармацевтических товаров» по теме практического занятия ПЗ. 5 «Общехирургические медицинские инструменты»

Ответы на тестовые задания					
Тесты	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5
Ответы	а, в, г, е, з	б	в	б	а
Тесты	№ 6	№ 7	№ 8	№ 9	№ 10
Ответы	б, г	а	а	в	а

Критерии оценки текущего контроля (тестирования):

оценка «отлично» выставляется студенту, если тест решен на 90% и более;

оценка «хорошо» выставляется студенту, если тест решен на 80-89%;

оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если тест решен на 60-79%;

оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если тест решен менее, чем на 60%.

Требования к ведению студенческой рабочей тетради по медицинскому и фармацевтическому товароведению

В рабочей тетради обучающимся оформляются все практические задания по темам аудиторных занятий, предусмотренных программой по медицинскому и фармацевтическому товароведению.

Воспитание культуры оформления рабочей тетради с протоколами выполненных работ и формирование соответствующего навыка способствуют воспитанию внутренней культуры, самоорганизации и самоконтроля обучающегося.

Выполнение практических заданий по медицинскому и фармацевтическому товароведению позволяет обучающемуся отработать навыки товароведческого анализа товаров, проводить и отразить в письменном виде методы и способы исследования их свойств и качества. Протокол работ также является формой контроля усвоения материала лекций и практических занятий.

Форма заполнения рабочей тетради – рукописная.

Обучающийся обязан иметь и своевременно оформлять рабочую тетрадь на каждом практическом занятии.

Рабочая тетрадь с протоколами работ по медицинскому и фармацевтическому товароведению должна быть подписана обучающимся с использованием минимального объема основной информации (см. образец рабочей тетради по медицинскому и фармацевтическому товароведению).

Все записи в рабочей тетради должны быть аккуратными, выполненными ручкой. Схемы, рисунки, таблицы оформляются карандашом. Исправления также делаются аккуратно с использованием общепринятых правил (неверно написанные буквы, числа зачеркиваются одной кривой линией; слово, предложение – тонкой горизонтальной линией, над ними пишутся верные; если ошибочен весь абзац текста, либо формула, их берут в скобки или аккуратно зачеркивают кривой линией).

В каждом протоколе должна быть проставлена дата (по центру или на полях строки, цифрами или прописью), номер и тема практического занятия (по центру строки), номер, краткое изложение практического задания и его выполнение.

Качество ведения рабочих тетрадей проверяется по требованию преподавателя студенческой группы в конце практического занятия. Обнаруженные ошибки подчеркиваются преподавателем, после чего обучающийся обязан провести соответствующую работу над ошибками. Результаты проверки студенческих рабочих тетрадей оцениваются отметками «зачтено», «не зачтено» (см. критерии оценки рабочей тетради).

**Образец рабочей тетради
по медицинскому и фармацевтическому товароведению**

**Тетрадь для работ по медицинскому и фармацевтическому товароведению
студента группы Б 33 Сестринское дело III курса ИСО
ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России
Петрова Андрея Сергеевича**

«__» _____ 20__ г.

**ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ № 13
ТЕМА «ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ И ЖИВОТНОЕ СЫРЬЕ»**

Практические задания

1. Определение наименования, производящего растения, семейства, классификационной принадлежности, форм выпуска лекарственного растительного сырья.



Торговое название лекарственного растительного сырья: Шиповника плоды (Fructus Rosaе) 100 г, пач.

Производящее растение: Шиповник коричный (Rosa cinnamomea).

Семейство: розоцветные (Rosaceae).

Классификационная принадлежность:

- класс: фармацевтические товары;

- группа: лекарственное растительное сырье;

- заготавливаемая часть: плоды;
- вид биологически активных веществ, содержащихся в сырье: витамины (аскорбиновая кислота);
- фармакотерапевтическое действие: витаминное, метаболическое, адаптогенное, общетонизирующее, стимулирующее, регенерирующее ткани;
- область применения: гиповитаминоз С, астенический синдром, иммунодефицитные состояния (низковитаминные сорта – в комплексной терапии бескаменных холециститов, хронических гепатитов и гепатохолециститов в качестве желчегонного средства);
- степень токсичности: общего списка;
- вид обработки: цельное;
- способ применения: внутрь и наружно;
- состав: индивидуальное.

Формы выпуска сырья:

- пакеты
 - бумажные 50, 75, 100 г;
 - бумажные ламинированные 100 г;
 - полимерные 50, 75, 100 г;
 - целлофановые 100, 150, 250 г;
- пачки картонные 100 г;
- мешки до 25 кг.

2. Проведение приемочного контроля лекарственного растительного сырья.

Приемочный контроль проводится по трем показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

Приемка по показателю «Описание».

№ п/п	Требования к качеству	Результаты проверки
1	Цельность плодов	+
2	Форма плодов (шаровидная, яйцевидная, овальная)	+ (овальная)
3	Длина плодов (0,7-3 см)	+ (1,1-2,0 см)
4	Диаметр плодов (0,6-1,7 см)	+ (0,6-0,8 см)
5	Мясистый гипантий с плодиками-орешками	+
6	Стенки плодов сухие и твердые	+
7	Наружная поверхность плодов блестящая	+
8	Наружная поверхность плодов морщинистая	+
9	Цвет плодов (оранжево-красный – буровато-красный)	+ (буровато-красный)
10	Цвет орешков (светло-желтый – буроватый)	+ (буроватый)
11	Отсутствие запаха	+
12	Вкус кисловато-сладкий, слегка вяжущий	+
13	Отсутствие на плодах плесени	+
14	Отсутствие гнилых плодов	+
15	Отсутствие потемневших плодов	+
16	Отсутствие плодов, пораженных вредителями	+
17	Отсутствие желто-зеленых незрелых плодов	+
18	Отсутствие других частей растения	+
19	Отсутствие сорной примеси	+

Вывод: плоды шиповника по показателю «Описание» удовлетворяют требованиям ФС «Шиповника плоды», ГОСТ 1994-93 «Плоды шиповника. Технические условия», ОФС. 1.5.1.0007.15 «Плоды».

Приемка по показателю «Упаковка».

Упаковкой плодов шиповника является пачка картонная с внутренним пакетом.

№ п/п	Требования к качеству	Результаты проверки
1	Пачка картонная изготовлена из картона тароупаковочного для пищевой продукции (по ГОСТ 32096)	+
2	Отсутствие на пачке: - загрязнений - масляных пятен - следов клея - механических повреждений - расслоения картона	+ + + + +
3	Жесткая конструкция пачки	+
4	Симметричность формы пачки	+
5	Размеры пачки должны быть взаимоувязаны для обеспечения полного прилегания элементов пачки друг к другу	+
6	Прямоугольное сечение пачки	+
7	Отсутствие деформации корпуса пачки	+
8	Линии сгиба по всей длине упаковки должны быть нанесены: - четко - равномерно - без перекосов	+ + +
9	Линии сгиба и отреза пачки должны быть: - взаимно перпендикулярными - без разрывов картона	+ +
10	Скрепление элементов корпуса пачки обеспечивается склеиванием	+
11	Плотное клеевое соединение: - деталей корпуса пачки - клапанов пачки с корпусом пачки	+ +
12	Отсутствие постороннего запаха	+
13	Наличие внутреннего пакета из подпергамента	+
14	Целостность пакета	+
15	Размеры пакета должны соответствовать количеству упакованного сырья	+

Вывод: плоды шиповника по показателю «Упаковка» удовлетворяют требованиям ГОСТ 33781-2016 «Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия», ОФС.1.1.0019.15 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Приемка по показателю «Маркировка»

Фрукты шиповника снабжены потребительской маркировкой на пачке картонной.

№ п/п	Требования к качеству	Результаты проверки
1	Наличие потребительской маркировки на пачке	+
2	Нанесение маркировки: - несмываемой краской - хорошо читаемым шрифтом - на русском языке	+ + +

3	Отсутствие на пачке загрязнений или пятен от печатной краски, затрудняющих чтение надписей	+
4	Наименование производителя лекарственного растительного сырья	+
5	Наименование поставщика лекарственного растительного сырья	+
6	Наименование лекарственного растительного сырья - на русском языке - на латинском языке	+ +
7	Лекарственная форма	+
8	Состав	+
9	Характеристика	+
10	Описание	+
11	Фармакотерапевтическая группа	+
12	Фармакологическое действие	+
13	Показания к применению	+
14	Противопоказания	+
15	Способ применения и дозы	+
16	Побочное действие	+
17	Форма выпуска	+
18	Условия хранения	+
19	Номер серии	+
20	Срок годности	+
21	Условия отпуска из аптек	+
22	Номер регистрационного удостоверения	+
23	Масса	+
24	Надпись: «Продукция прошла радиационный контроль»	+
25	Штриховой код	+

Вывод: плоды шиповника по показателю «Маркировка» удовлетворяют требованиям ст. 46 федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ОФС.1.1.0019.15 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов», ОФС.1.5.1.0007.15 «Плоды».

3. Выбор оптимальных условий хранения лекарственного растительного сырья.

Нормативными правовыми документами, регламентирующими хранение лекарственного растительного сырья, являются приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», ОФС.1.1.0011.15 «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Лекарственное растительное сырье (ЛРС) должно храниться в упаковке в соответствии с требованиями фармакопейных статей или нормативной документации с соблюдением условий, указанных в маркировке. Вторичная и/или первичная упаковка и/или транспортная тара ЛРС должны обеспечивать защиту от воздействия влаги и солнечного света.

Помещения для хранения ЛРС должны быть чистыми, хорошо проветриваемыми, защищенными от проникновения в них насекомых и животных, особенно грызунов. В помещениях для хранения ЛРС перед началом работы должна ежедневно проводиться влажная уборка с применением дезинфицирующих средств (1% раствор хлорамина Б или 0,75% раствор хлорамина Б с 0,5% моющего средства путем двухкратного протирания или орошения поверхностей из расчета 300 мл/м²). Шкафы в помещениях для хранения ЛРС моют по мере необходимости, но не реже одного раза в неделю.

Расфасованное ЛРС должно храниться в упакованном виде в шкафах или на стеллажах.

Шкафы (стеллажи) для хранения ЛРС должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к сырью, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки.

Шкафы (стеллажи), предназначенные для хранения ЛРС, должны быть пронумерованы. Хранящееся ЛРС должно быть также идентифицировано с помощью стеллажной карты, содержащей информацию о хранящемся ЛРС (наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель). При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств.

В помещениях для хранения должны соблюдаться и контролироваться показатели влажности и температуры. ЛРС следует хранить при относительной влажности воздуха не более $60 \pm 5\%$ Температура в помещениях хранения ЛРС должна быть прохладной ($+8 - +15^\circ\text{C}$) или комнатной ($+15 - +25^\circ\text{C}$).

Для контроля температуры и влажности в помещениях для хранения ЛРС должны быть предусмотрены соответствующие средства измерения (термометры, психрометры, термогигрометры и др.). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и/или части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола.

Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться проверке в установленном порядке.

ЛРС не должно подвергаться длительному воздействию прямого или яркого рассеянного солнечного света.

ЛРС должно храниться отдельно от лекарственных препаратов и медицинских изделий. Плоды должны храниться изолированно от основной массы ЛРС в выделенных для них отдельных зонах хранения.

Критерии оценки текущего контроля (проверки рабочей тетради):

оценка «зачтено» выставляется студенту, если он показал знание учебно-программного материала, умение анализа потребительских свойств выданных натуральных образцов медицинских и фармацевтических товаров, проведения приемочного контроля товаров в соответствии с действующим алгоритмом, обоснования вывода о качестве товаров и возможности их применения в соответствии с функциональным назначением, выбора оптимальных методов, режимов и средств стерилизации (дезинфекции), климатических и санитарно-гигиенических условий хранения; если студент выполнил все практические задания, использовал основную и дополнительную литературу, рекомендованную программой; если рабочая тетрадь оформлена и ведется своевременно, грамотно, аккуратно.

оценка «не зачтено» выставляется студенту, обнаружившему при написании протоколов работ существенные пробелы в знании основного учебно-программного материала, допустившему принципиальные ошибки при характеристике потребительских свойств медицинских и фармацевтических товаров, не способному провести товароведческий анализ изучаемых товаров, сформулировать аргументированный вывод об их качестве; не выполнившему практические задания в полном объеме, не исправившему ошибки, ранее обнаруженные преподавателем.

Примеры оценочных средств рубежного контроля

Оценочным средством рубежного контроля дисциплины «Медицинское и фармацевтическое товароведение» является контрольная работа (представлена в ФОС перечнем билетов для контрольных работ по разделам).

Контрольная работа – один из основных видов проверки самостоятельной работы студентов, представляющий собой изложение ответов на теоретические вопросы по содержанию учебной дисциплины и выполнение практических заданий.

Форма представления контрольной работы определяется кафедрой. Контрольная работа по «Медицинскому и фармацевтическому товароведению» проводится по билетам, каждый из которых включает два теоретических вопроса из различных тем дисциплины, практическое задание по определению видовой (групповой) принадлежности и проведению товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров.

По результатам выполнения контрольной работы студенты получают количественную оценку – «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» и «неудовлетворительно».

Контрольная работа по разделу 2

«Товароведение медицинских и фармацевтических товаров»

Билет № 1

1. Черные металлы. Определение. Классификация. Состав. Свойства. Маркировка. Область применения в медицине и фармации.
2. Кетгут. Сырьевые источники. Разновидности. Формы выпуска. Требования к качеству. Упаковка. Маркировка. Хранение. Стерилизация. Назначение.
3. Практическое задание: определите наименование, классификационную принадлежность и назначение выданных товаров (изделий, материалов, средств), оцените их качество.

Эталон правильных ответов на задания рубежного контроля по разделу «Товароведение медицинских и фармацевтических товаров»

Вопросы	Ответы
1	<p>Черные металлы – железо и его сплавы. К черным металлам также относят Mn и Cr. Сплавами черных металлов являются стали (сплавы железа с углеродом до 2,14%) и чугуны (содержат углерод более 2,14%).</p> <p>Стали подразделяют на углеродистые (по количеству углерода низкоуглеродистые – до 0,25% С, среднеуглеродистые – 0,25-0,65% С, высокоуглеродистые – 0,65-1,4% С, конструкционные – 0,1-0,6% С, инструментальные – 0,7-1,2% С; конструкционные стали могут быть обыкновенного качества и качественные, а инструментальные – качественные и высококачественные) и легированные. В углеродистых сталях углерод является основным элементом, определяющим их структуру и свойства. В легированные стали для придания требуемых свойств вводят один или несколько легирующих элементов (Cr, Ni, Mo, W, Ti, Al и др.). Если содержание легирующих элементов 2,5-3%, их называют низколегированными, 3-10% – среднелегированными, более 10% – высоколегированными. По назначению легированные стали подразделяют на конструкционные, инструментальные и стали с особыми свойствами.</p> <p>Примеры маркировки сталей: Ст. 15 (углеродистая конструкционная сталь обыкновенного качества группы А; порядковый номер стали – 15); У 10 А (углеродистая инструментальная высококачественная сталь, содержащая 1% углерода); 35Х2МА (легированная конструкционная высококачественная сталь с содержанием 0,35% углерода, 2% хрома и 1% молибдена); 30Х13 (легированная хромистая инструментальная сталь, содержащая 0,3% углерода и 13% хрома).</p> <p>Из углеродистых конструкционных сталей получают медицинское оборудование, инструменты (зуботехнические инструменты, скобы для скелетного вытяжения, ручки медицинских инструментов, винты и др.), из углеродистых высококачественных – медицинские инструменты (иглы хирургические, скальпели, ножницы и долота медицинские и др.). Конструкционные легированные стали используют при производстве медицинского оборудования, инструментальные – для изготовления деталей медицинских инструментов.</p> <p>Чугуны подразделяют на белые и серые. Белые чугуны содержат углерод в форме цементита. В серых чугунах углерод находится в виде графита.</p>

	<p>Примеры маркировки чугунов: СЧ 12-28 (серый чугун, имеющий предел прочности при растяжении – 12 кгс/мм², предел прочности при испытании на изгиб – 28 кгс/мм²); КЧ 30-6 (ковкий чугун, имеющий предел прочности при растяжении – 30 кгс/мм², относительное удлинение – 6%).</p> <p>Чугуны используют для изготовления базовых деталей медицинского оборудования, вентиляей, рукояток и др.).</p>
2	<p>Кетгут – шовный хирургический материал природного органического происхождения. Применяется в хирургии для наложения шва. Изготавливается из подслизистого слоя кишечника мелкого и крупного рогатого скота. Внедрен в хирургическую практику в 1868 г. Это первый рассасывающийся шовный материал. Он способен рассасываться в ране через 10-30 дней после нанесения шва. Способность кетгута рассасываться в тканях установлена английским хирургом Дж. Листером.</p> <p>Кетгут выпускается в виде нитей разной длины (0,5-1,5 м) и диаметра (0,2-0,75 мм). Имеет бледно-желтый цвет, обладает достаточной прочностью, эластичностью, легко завязывается в узлы. Влажность нитей кетгута – 20%, содержание жира – 2%. Эти показатели нормируются стандартом и являются показателями его качества. Кроме того, кетгут может выпускаться стерильным или нестерильным. Стерильный кетгут помещен в ампулы с консервирующим спирто-водно-глицериновым раствором. Стерилизацию кетгута проводят на промышленном предприятии радиационным методом, облучая его γ-лучами. Нестерильный кетгут, свернутый в мотки, помещают в бумажные пакеты и картонные пачки. На упаковке кетгута указывают его название, наименование производителя, № нити, длину нити, количество нитей в упаковке, стерильность, обозначение стандарта.</p>
3	<p>Раствор кальция хлорида 2,5% - 5 мл, амп., № 10.</p> <p>Относится к фармацевтическим товарам, лекарственным средствам, лекарственным препаратам, неорганического происхождения, промышленного производства, к препаратам кальция, для парентерального ведения (внутривенно), к жидким лекарственным формам (растворам), стерильным, дозированным, непатентованным, не подлежит предметно-количественному учету. Применяется при недостаточной функции паращитовидных желез, усиленном выделении кальция из организма, аллергических и кожных заболеваниях, гепатите, для уменьшения проницаемости сосудов, в качестве кровоостанавливающего средства, для стимулирования родовой деятельности.</p> <p>При проверке качества лекарственного препарата обращают внимание на отсутствие в растворе осадка, мути, механических включений, раствор должен быть бесцветным и прозрачным. Объем раствора в каждой ампуле должен соответствовать номинальному. Качество раствора кальция хлорида должно соответствовать требованиям Государственной фармакопеи. Ампулы должны иметь правильную симметричную форму и размеры, должны быть герметичными, прозрачными, без видимых повреждений и инородных включений. Вторичная упаковка из картона должна быть без разрывов, загрязнений и расслоений картона, правильной симметричной формы, с равномерно нанесенными линиями сгиба по всей длине, с равномерно и прочно наклеенной бумажной этикеткой, скрепляющей края картонной обертки. Качество ампулы и картонной обертки должны соответствовать требованиям стандартов на эти виды тары. Потребительская маркировка должна содержать сведения о наименовании лекарственного средства, наименовании и местонахождении производителя, виде лекарственной формы, объеме, концентрации и количестве ампул в упаковке, способе применения, номере серии, номере регистрационного удостоверения, сроке годности, условиях отпуска, условиях хранения. Потребительская маркировка ампул кальция хлорида должна соответствовать требованиям федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».</p> <p>Хранение упаковки кальция хлорида в медицинской организации должно осуществляться в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и приказа Минздравсоцразвития РФ № 706н. При хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу. Лекарственные средства парентерального применения должны храниться отдельно от лекарственных средств для внутреннего и наружного применения. При хранении должны быть также учтены факторы внешней среды, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на лекарственные препараты. Поэтому при выборе условий и режима хранения необходимо следовать указаниям маркировки (температура, влажность, свет). Раствор кальция хлорида в ампулах хранят при прохладной или комнатной температуре (15-25°С), в защищенном от света месте.</p>

Критерии оценки рубежного контроля:

оценка «отлично» выставляется студенту, если он без замечаний ответил на все вопросы контрольной работы (более 90%) и дополнительные вопросы преподавателя, выполнил практическое задание;

оценка «хорошо» выставляется студенту, если он без существенных замечаний ответил на все вопросы контрольной работы (80-90%), однако затруднился с дополнительными вопросами, выполнил практическое задание;

оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он ответил кратко и неполно на поставленные вопросы без грубых ошибок (65-80%), не полностью выполнил практическое задание;

оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он неправильно ответил на поставленные вопросы (менее 65%), не выполнил практическое задание.

