

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Калинин Р.Е.
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.08.2026 14:18:01
Уникальный программный ключ:
40e1d729392b27c8c3c5e4145020da90ba799b43



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
учёным советом
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
(протокол от 19.05.2026 N 10)

КОМПЛЕКТ ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Симуляционная подготовка по специальности

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА ОРДИНАТУРЫ**

по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

Разработчики: кафедра фармацевтической технологии

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете
Николашкин Александр Николаевич	к.фарм.н., доцент	Заведующий кафедрой фармацевтической технологии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Рецензенты:

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность, организация
Фролова Марина Александровна	к.фарм.н., доцент	Доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
Титов Дмитрий Сергеевич	к.б.н., доцент	Заведующий кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Одобрено учебно-методической комиссией по программам ординатуры и аспирантуры
(протокол от 08.04.2026 N 9)

Одобрено учебно-методическим советом
(протокол от 23.04.2026 N 6)

1. Комплект оценочных материалов (далее — КОМ) предназначен для оценки планируемых результатов освоения рабочей программы дисциплины «Симуляционная подготовка по специальности».

1.1. КОМ включает задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации.

2. Дополнительные материалы и оборудование для выполнения заданий (при необходимости):

3. Задания всех типов, позволяющие осуществлять оценку всех компетенций, установленных рабочей программой дисциплины «Симуляционная подготовка по специальности»

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела/Формулировка задания	Эталон ответа
Тема 1. Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и поддержание проходимости дыхательных путей			
		Задание закрытого типа	
ПК-7	1.	Базовая сердечно - легочная реанимация взрослых и поддержание проходимости дыхательных путей Выполните последовательность действий при сценарии № 1 «Полное нарушение проходимости верхних дыхательных путей у пострадавшего, вызванное инородным телом с последующей остановкой дыхания и кровообращения (в оснащении имеется автоматический наружный дефибриллятор; ритм, подлежащий дефибрилляции)»	№ п/п
			Действия
			1. Убедиться в отсутствии опасности и при необходимости обеспечить безопасные условия для оказания первой помощи
			2. Спросить пострадавшего: «Вы подавились?»
			3. Наклонить пострадавшего вперед
			4. Нанести 5 ударов основанием своей ладони между лопатками пострадавшего, проверяя после каждого удара, не удалось ли удалить инородное тело
			5. Выполнить 5 надавливаний своим кулаком, накрытым ладонью второй руки, на верхнюю часть живота пострадавшего, обхватив его сзади, проверяя после каждого надавливания, не удалось ли удалить инородное тело
			6. Осторожно встряхнуть пострадавшего за плечи
			7. Громко обратиться к нему: «Вам нужна помощь?»
			8. Освободить грудную клетку пострадавшего от одежды
			9. Ладонь одной руки положить на лоб пострадавшего
			10. Поднять подбородок пострадавшего двумя пальцами другой руки
			11. Запрокинуть голову, открывая дыхательные пути
			12. Наклониться щекой и ухом ко рту и носу пострадавшего
			13. Глазами наблюдать движения грудной клетки пострадавшего
			14. Оценить наличие нормального дыхания в течение не менее 7 и не более 10 секунд
			15. Попросить принести АНД
			16. Вызвать скорую медицинскую помощь, указав: • место (адрес) происшествия
			17. • количество пострадавших
			18. • пол
			19. • примерный возраст
			20. • состояние пострадавшего
			21. • объём оказываемой помощи

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела/Формулировка задания	Эталон ответа	
			22.	Встать на колени сбоку от пострадавшего, лицом к нему
			23.	Основание ладони одной руки положить на центр грудной клетки пострадавшего
			24.	Вторую ладонь положить на первую руку, захватив ее в замок
			25.	Совершать 30 надавливаний подряд
			26.	Держать руки перпендикулярно плоскости грудины
			27.	Не сгибать руки в локтях
			28.	Пальцами верхней кисти оттягивать вверх пальцы нижней
			29.	Отсчитывать надавливания вслух
			30.	Использовать собственную специальную лицевую маску или лицевую пленку
			31.	Ладонь одной руки положить на лоб пострадавшего
			32.	Поднять подбородок пострадавшего двумя пальцами другой руки
			33.	Запрокинуть голову пострадавшего, освобождая дыхательные пути, и сделать свой нормальный вдох
			34.	Двумя пальцами руки, расположенной на лбу, зажать нос пострадавшего
			35.	Герметично обхватить рот пострадавшего своими губами
			36.	Произвести выдох в дыхательные пути пострадавшего до видимого подъема грудной клетки
			37.	Продолжая поддерживать проходимость дыхательных путей, разжать нос, убрать свои губы ото рта пострадавшего и дать ему совершить пассивный выдох
			38.	Повторить выдох в дыхательные пути пострадавшего
			39.	Включить АНД
			40.	Правильно наклеить электроды на грудную клетку пострадавшего
			41.	Не прикасаться к пострадавшему во время анализа АНД сердечного ритма
			42.	Нажать на кнопку «Разряд» после команды АНД
			43.	Не прикасаться к пострадавшему в момент нанесения разряда
			44.	По команде АНД приступить к надавливаниям на грудную клетку
			45.	Продолжить проводить СЛР в течение 2-х минут до следующей команды АНД
			46.	Адекватная глубина надавливаний (не менее 80%)
			47.	Адекватное положение рук при надавливаниях (не менее 80%)
			48.	Полное расправление грудной клетки после каждого надавливания (не менее 80%)
			49.	Адекватная частота надавливаний (не менее 80%)
			50.	Адекватный объём вдохов искусственного дыхания (не менее 80%)

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела/Формулировка задания	Эталон ответа	
ПК-7	2.	Базовая сердечно - легочная реанимация взрослых и поддержание проходимости дыхательных путей Выполните последовательность действий при сценарии № 2 Полное нарушение проходимости верхних дыхательных путей у пострадавшего, вызванное инородным телом с последующей остановкой дыхания и кровообращения (в оснащении имеется автоматический наружный дефибрилятор; ритм, не подлежащий дефибриляции)	№ п/п	Действия
			1.	Убедиться в отсутствии опасности и при необходимости обеспечить безопасные условия для оказания первой помощи
			2.	Спросить пострадавшего: «Вы подавились?»
			3.	Наклонить пострадавшего вперед
			4.	Нанести 5 ударов основанием своей ладони между лопатками пострадавшего, проверяя после каждого удара, не удалось ли удалить инородное тело
			5.	Выполнить 5 надавливаний своим кулаком, накрытым ладонью второй руки, на верхнюю часть живота пострадавшего, обхватив его сзади, проверяя после каждого надавливания, не удалось ли удалить инородное тело
			6.	Осторожно встряхнуть пострадавшего за плечи
			7.	Громко обратиться к нему: «Вам нужна помощь?»
			8.	Освободить грудную клетку пострадавшего от одежды
			9.	Ладонь одной руки положить на лоб пострадавшего
			10.	Поднять подбородок пострадавшего двумя пальцами другой руки
			11.	Запрокинуть голову, открывая дыхательные пути
			12.	Наклониться щекой и ухом ко рту и носу пострадавшего
			13.	Глазами наблюдать движения грудной клетки пострадавшего
			14.	Оценить наличие нормального дыхания в течение не менее 7 и не более 10 секунд
			15.	Попросить принести АНД
			16.	Вызвать скорую медицинскую помощь, указав: • место (адрес) происшествия
			17.	• количество пострадавших
			18.	• пол
			19.	• примерный возраст
			20.	• состояние пострадавшего
			21.	• объем оказываемой помощи
			22.	Встать на колени сбоку от пострадавшего, лицом к нему
			23.	Основание ладони одной руки положить на центр грудной клетки пострадавшего
			24.	Вторую ладонь положить на первую руку, захватив ее в замок
			25.	Совершать 30 надавливаний подряд

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела/Формулировка задания	Эталон ответа	
				26. Держать руки перпендикулярно плоскости грудины 27. Не сгибать руки в локтях 28. Пальцами верхней кисти оттягивать вверх пальцы нижней 29. Отсчитывать надавливания вслух 30. Использовать собственную специальную лицевую маску или лицевую пленку 31. Ладонь одной руки положить на лоб пострадавшего 32. Поднять подбородок пострадавшего двумя пальцами другой руки 33. Запрокинуть голову пострадавшего, освобождая дыхательные пути, и сделать свой нормальный вдох 34. Двумя пальцами руки, расположенной на лбу, зажать нос пострадавшего 35. Герметично обхватить рот пострадавшего своими губами 36. Произвести выдох в дыхательные пути пострадавшего до видимого подъема грудной клетки 37. Продолжая поддерживать проходимость дыхательных путей, разжать нос, убрать свои губы ото рта пострадавшего и дать ему совершить пассивный выдох 38. Повторить выдох в дыхательные пути пострадавшего 39. Включить АНД 40. Правильно наклеить электроды на грудную клетку пострадавшего 41. Не прикасаться к пострадавшему во время анализа АНД сердечного ритма 42. Нажать на кнопку «Разряд» после команды АНД 43. Не прикасаться к пострадавшему в момент нанесения разряда 44. По команде АНД приступить к надавливаниям на грудную клетку 45. Продолжить проводить СЛР в течение 2-х минут до следующей команды АНД 46. Адекватная глубина надавливаний (не менее 80%) 47. Адекватное положение рук при надавливаниях (не менее 80%) 48. Полное расправление грудной клетки после каждого надавливания (не менее 80%) 49. Адекватная частота надавливаний (не менее 80%) 50. Адекватный объем вдохов искусственного дыхания (не менее 80%)
ПК-7	3.	Базовая сердечно - легочная реанимация взрослых и поддержание проходимости дыхательных путей	№ п/п	Действия

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела/Формулировка задания	Эталон ответа	
		Выполните последовательность действий при сценарии № 3 Остановка дыхания и кровообращения у пострадавшего с их восстановлением после реанимационных мероприятий, сопровождающимся отсутствием сознания (в оснащении имеется автоматический наружный дефибриллятор; ритм, подлежащий дефибрилляции)		1. Убедиться в отсутствии опасности и при необходимости обеспечить безопасные условия для оказания первой помощи 2. Определить признаки жизни 3. Осторожно встряхнуть пострадавшего за плечи 4. Громко обратиться к нему: «Вам нужна помощь?» 5. Освободить грудную клетку пострадавшего от одежды 6. Ладонь одной руки положить на лоб пострадавшего 7. Поднять подбородок пострадавшего двумя пальцами другой руки 8. Запрокинуть голову, открывая дыхательные пути 9. Глазами наблюдать движения грудной клетки пострадавшего 10. Оценить наличие нормального дыхания в течение не менее 7 и не более 10 секунд 11. Попросить принести АНД Вызвать скорую медицинскую помощь, указав: 12. • место (адрес) происшествия 13. • количество пострадавших 14. • пол 15. • примерный возраст 16. • состояние пострадавшего 17. • объем оказываемой помощи Приступить к проведению сердечно-легочной реанимации 18. Встать на колени сбоку от пострадавшего, лицом к нему 19. Основание ладони одной руки положить на центр грудной клетки пострадавшего 20. Вторую ладонь положить на первую руку, захватив ее в замок Надавливания на грудную клетку 21. Совершать 30 надавливаний подряд 22. Держать руки перпендикулярно плоскости грудины 23. Не сгибать руки в локтях 24. Пальцами верхней кисти оттягивать вверх пальцы нижней 25. Отсчитывать надавливания вслух Вдохи искусственного дыхания 26. Использовать собственную специальную лицевую маску или лицевую пленку

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела/Формулировка задания	Эталон ответа	
			27.	Ладонь одной руки положить на лоб пострадавшего
			28.	Поднять подбородок пострадавшего двумя пальцами другой руки
			29.	Запрокинуть голову пострадавшего, освобождая дыхательные пути, и сделать свой нормальный вдох
			30.	Двумя пальцами руки, расположенной на лбу, зажать нос пострадавшего
			31.	Герметично обхватить рот пострадавшего своими губами
			32.	Произвести выдох в дыхательные пути пострадавшего до видимого подъема грудной клетки
			33.	Продолжая поддерживать проходимость дыхательных путей, разжать нос, убрать свои губы ото рта пострадавшего и дать ему совершить пассивный выдох
			34.	Повторить выдох в дыхательные пути пострадавшего
				<i>Применение АНД</i>
			35.	Включить АНД
			36.	Правильно наклеить электроды на грудную клетку пострадавшего
			37.	Не прикасаться к пострадавшему во время анализа АНД сердечного ритма
			38.	Нажать на кнопку «Разряд» после команды АНД
			39.	Не прикасаться к пострадавшему в момент нанесения разряда
			40.	По команде АНД приступить к надавливаниям на грудную клетку
			41.	Продолжить проводить СЛР в течение 2-х минут до следующей команды АНД
				<i>При проведении надавливаний и искусственного дыхания обеспечить показатели:</i>
			42.	Адекватная глубина надавливаний (не менее 80%)
			43.	Адекватное положение рук при надавливании (не менее 80%)
			44.	Полное расправление грудной клетки после каждого надавливания (не менее 80%)
			45.	Адекватная частота надавливаний (не менее 80%)
			46.	Адекватный объем вдохов искусственного дыхания (не менее 80%)
				<i>Определить признаки жизни перед приданием устойчивого бокового положения</i>
			47.	Осторожно встряхнуть пострадавшего за плечи
			48.	Громко обратиться к нему: «Вам нужна помощь?»
			49.	Ладонь одной руки положить на лоб пострадавшего
			50.	Поднять подбородок пострадавшего двумя пальцами другой руки
			51.	Запрокинуть голову, открывая дыхательные пути

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела/Формулировка задания	Эталон ответа	
			52.	Наклониться щекой и ухом ко рту и носу пострадавшего
			53.	Глазами наблюдать движения грудной клетки пострадавшего
			54.	Оценить наличие нормального дыхания в течение не менее 7 и не более 10 секунд
			55.	Расположить ближнюю руку пострадавшего под прямым углом к его телу
			56.	Дальнюю руку пострадавшего приложить тыльной стороной ладони к противоположной щеке пострадавшего, придерживая ее своей рукой
			57.	Согнуть дальнюю от себя ногу пострадавшего в колене, поставить ее с опорой на стопу
			58.	Повернуть пострадавшего на себя, надавив на колено согнутой ноги
			59.	Подтянуть ногу, лежащую сверху, ближе к животу
			60.	Слегка запрокинуть голову пострадавшего для открытия дыхательных путей
			61.	Проверить признаки дыхания у пострадавшего
ПК-7	4.	Базовая сердечно - легочная реанимация взрослых и поддержание проходимости дыхательных путей Выполните последовательность действий при сценарии № 4 Остановка дыхания и кровообращения у пострадавшего с их восстановлением после реанимационных мероприятий, сопровождающимся отсутствием сознания (в оснащении имеется автоматический наружный дефибриллятор; ритм, не подлежащий дефибрилляции)	№ п/п	Действия
			1.	Убедиться в отсутствии опасности и при необходимости обеспечить безопасные условия для оказания первой помощи
			2.	Определить признаки жизни
			3.	Осторожно встряхнуть пострадавшего за плечи
			4.	Громко обратиться к нему: «Вам нужна помощь?»
			5.	Освободить грудную клетку пострадавшего от одежды
			6.	Ладонь одной руки положить на лоб пострадавшего
			7.	Поднять подбородок пострадавшего двумя пальцами другой руки
			8.	Запрокинуть голову, открывая дыхательные пути
			9.	Глазами наблюдать движения грудной клетки пострадавшего
			10.	Оценить наличие нормального дыхания в течение не менее 7 и не более 10 секунд
			11.	Попросить принести АНД
				<i>Вызвать скорую медицинскую помощь, указав:</i>
			12.	• место (адрес) происшествия
			13.	• количество пострадавших
			14.	• пол

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела/Формулировка задания	Эталон ответа	
			15.	• примерный возраст
			16.	• состояние пострадавшего
			17.	• объем оказываемой помощи
				<i>Приступить к проведению сердечно-легочной реанимации</i>
			18.	Встать на колени сбоку от пострадавшего, лицом к нему
			19.	Основание ладони одной руки положить на центр грудной клетки пострадавшего
			20.	Вторую ладонь положить на первую руку, захватив ее в замок
				<i>Надавливания на грудную клетку</i>
			21.	Совершать 30 надавливаний подряд
			22.	Держать руки перпендикулярно плоскости грудины
			23.	Не сгибать руки в локтях
			24.	Пальцами верхней кисти оттягивать вверх пальцы нижней
			25.	Отсчитывать надавливания вслух
				<i>Вдохи искусственного дыхания</i>
			26.	Использовать собственную специальную лицевую маску или лицевую пленку
			27.	Ладонь одной руки положить на лоб пострадавшего
			28.	Поднять подбородок пострадавшего двумя пальцами другой руки
			29.	Запрокинуть голову пострадавшего, освобождая дыхательные пути, и сделать свой нормальный вдох
			30.	Двумя пальцами руки, расположенной на лбу, зажать нос пострадавшего
			31.	Герметично обхватить рот пострадавшего своими губами
			32.	Произвести выдох в дыхательные пути пострадавшего до видимого подъема грудной клетки
			33.	Продолжая поддерживать проходимость дыхательных путей, разжать нос, убрать свои губы ото рта пострадавшего и дать ему совершить пассивный выдох
			34.	Повторить выдох в дыхательные пути пострадавшего
				<i>Применение АНД</i>
			35.	Включить АНД
			36.	Правильно наклеить электроды на грудную клетку пострадавшего
			37.	Не прикасаться к пострадавшему во время анализа АНД сердечного ритма
			38.	Нажать на кнопку «Разряд» после команды АНД

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела/Формулировка задания	Эталон ответа	
			39.	Не прикасаться к пострадавшему в момент нанесения разряда
			40.	По команде АНД приступить к надавливаниям на грудную клетку
			41.	Продолжить проводить СЛР в течение 2-х минут до следующей команды АНД
				<i>При проведении надавливаний и искусственного дыхания обеспечить показатели:</i>
			42.	Адекватная глубина надавливаний (не менее 80%)
			43.	Адекватное положение рук при надавливаниях (не менее 80%)
			44.	Полное расправление грудной клетки после каждого надавливания (не менее 80%)
			45.	Адекватная частота надавливаний (не менее 80%)
			46.	Адекватный объём вдохов искусственного дыхания (не менее 80%)
				<i>Определить признаки жизни перед приданием устойчивого бокового положения</i>
			47.	Осторожно встряхнуть пострадавшего за плечи
			48.	Громко обратиться к нему: «Вам нужна помощь?»
			49.	Ладонь одной руки положить на лоб пострадавшего
			50.	Поднять подбородок пострадавшего двумя пальцами другой руки
			51.	Запрокинуть голову, открывая дыхательные пути
			52.	Наклониться щекой и ухом ко рту и носу пострадавшего
			53.	Глазами наблюдать движения грудной клетки пострадавшего
			54.	Оценить наличие нормального дыхания в течение не менее 7 и не более 10 секунд
			55.	Расположить ближнюю руку пострадавшего под прямым углом к его телу
			56.	Дальнюю руку пострадавшего приложить тыльной стороной ладони к противоположной щеке пострадавшего, придерживая ее своей рукой
			57.	Согнуть дальнюю от себя ногу пострадавшего в колене, поставить ее с опорой на стопу
			58.	Повернуть пострадавшего на себя, надавив на колено согнутой ноги
			59.	Подтянуть ногу, лежащую сверху, ближе к животу
			60.	Слегка запрокинуть голову пострадавшего для открытия дыхательных путей
			61.	Проверить признаки дыхания у пострадавшего

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела/Формулировка задания	Эталон ответа																																														
Тема 2. Внутренний аудит технологических процессов при изготовлении лекарственных средств																																																	
ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	1.	Внутренний аудит технологических процессов при изготовлении лекарственных средств. Выполните последовательность действий при сценарии № 1 «Составление Плана внутреннего аудита процесса: изготовление лекарственной формы в виде порошков — в соответствии с предложенной Программой аудита аптеки»	<table><tr><th>№ п/п</th><th>Действия</th></tr><tr><td>1.</td><td>Поздороваться.</td></tr><tr><td>2.</td><td>Представиться, обозначить свою роль.</td></tr><tr><td>3.</td><td>Соблюдать правила нахождения в помещениях аптечной организации: санитарная одежда и сменная обувь.</td></tr><tr><td>4.</td><td>Занять место за рабочим столом.</td></tr><tr><td>5.</td><td>Назвать нормативные документы, регламентирующие внутренние аудиты, организацию работы аптеки и изготовление лекарственных форм.</td></tr><tr><td>6.</td><td>Ознакомиться с заданием и предложенной Программой внутреннего аудита аптеки.</td></tr><tr><td>7.</td><td>Ознакомиться с соответствующими разделами нормативной документации.</td></tr><tr><td>8.</td><td>Приступить к составлению Плана внутреннего аудита.</td></tr><tr><td>9.</td><td>Указать номер Плана в соответствии с пунктом Программы аудита.</td></tr><tr><td>10.</td><td>Указать наименование проверяемого процесса: изготовление лекарственной формы в виде порошков.</td></tr><tr><td>11.</td><td>Указать основание для проведения аудита: Программа внутреннего аудита аптеки.</td></tr><tr><td>12.</td><td>Указать период аудита: произвольные даты в пределах месяца, установленного Программой аудита.</td></tr><tr><td>13.</td><td>Указать цель аудита: подтвердить соответствие деятельности процесса и его результатов критериям аудита.</td></tr><tr><td>14.</td><td>Указать объем аудита: проверяемые процессы в соответствии с Программой аудита.</td></tr><tr><td>15.</td><td>Назвать критерии аудита: три нормативных документа и четыре внутренних документа аптечной организации.</td></tr><tr><td>16.</td><td>Назвать СП 2.1.3678-20, утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44.</td></tr><tr><td>17.</td><td>Назвать приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н об утверждении Правил надлежащей аптечной практики.</td></tr><tr><td>18.</td><td>Назвать приказ Минздрава России от 22.05.2023 № 249н об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов.</td></tr><tr><td>19.</td><td>Назвать внутренний документ: СОП «Подготовка и мониторинг производственных помещений при изготовлении нестерильных лекарственных форм».</td></tr><tr><td>20.</td><td>Назвать внутренний документ: Программа обучения персонала, изготавливающего лекарственные формы.</td></tr><tr><td>21.</td><td>Назвать внутренний документ: Инструкция «Изготовление лекарственных форм в виде порошков».</td></tr><tr><td>22.</td><td>Назвать внутренний документ: Инструкция «Технологический контроль при изготовлении лекарственных</td></tr></table>	№ п/п	Действия	1.	Поздороваться.	2.	Представиться, обозначить свою роль.	3.	Соблюдать правила нахождения в помещениях аптечной организации: санитарная одежда и сменная обувь.	4.	Занять место за рабочим столом.	5.	Назвать нормативные документы, регламентирующие внутренние аудиты, организацию работы аптеки и изготовление лекарственных форм.	6.	Ознакомиться с заданием и предложенной Программой внутреннего аудита аптеки.	7.	Ознакомиться с соответствующими разделами нормативной документации.	8.	Приступить к составлению Плана внутреннего аудита.	9.	Указать номер Плана в соответствии с пунктом Программы аудита.	10.	Указать наименование проверяемого процесса: изготовление лекарственной формы в виде порошков.	11.	Указать основание для проведения аудита: Программа внутреннего аудита аптеки.	12.	Указать период аудита: произвольные даты в пределах месяца, установленного Программой аудита.	13.	Указать цель аудита: подтвердить соответствие деятельности процесса и его результатов критериям аудита.	14.	Указать объем аудита: проверяемые процессы в соответствии с Программой аудита.	15.	Назвать критерии аудита: три нормативных документа и четыре внутренних документа аптечной организации.	16.	Назвать СП 2.1.3678-20, утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44.	17.	Назвать приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н об утверждении Правил надлежащей аптечной практики.	18.	Назвать приказ Минздрава России от 22.05.2023 № 249н об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов.	19.	Назвать внутренний документ: СОП «Подготовка и мониторинг производственных помещений при изготовлении нестерильных лекарственных форм».	20.	Назвать внутренний документ: Программа обучения персонала, изготавливающего лекарственные формы.	21.	Назвать внутренний документ: Инструкция «Изготовление лекарственных форм в виде порошков».	22.	Назвать внутренний документ: Инструкция «Технологический контроль при изготовлении лекарственных
			№ п/п	Действия																																													
			1.	Поздороваться.																																													
			2.	Представиться, обозначить свою роль.																																													
			3.	Соблюдать правила нахождения в помещениях аптечной организации: санитарная одежда и сменная обувь.																																													
			4.	Занять место за рабочим столом.																																													
			5.	Назвать нормативные документы, регламентирующие внутренние аудиты, организацию работы аптеки и изготовление лекарственных форм.																																													
			6.	Ознакомиться с заданием и предложенной Программой внутреннего аудита аптеки.																																													
			7.	Ознакомиться с соответствующими разделами нормативной документации.																																													
			8.	Приступить к составлению Плана внутреннего аудита.																																													
			9.	Указать номер Плана в соответствии с пунктом Программы аудита.																																													
			10.	Указать наименование проверяемого процесса: изготовление лекарственной формы в виде порошков.																																													
			11.	Указать основание для проведения аудита: Программа внутреннего аудита аптеки.																																													
			12.	Указать период аудита: произвольные даты в пределах месяца, установленного Программой аудита.																																													
			13.	Указать цель аудита: подтвердить соответствие деятельности процесса и его результатов критериям аудита.																																													
			14.	Указать объем аудита: проверяемые процессы в соответствии с Программой аудита.																																													
			15.	Назвать критерии аудита: три нормативных документа и четыре внутренних документа аптечной организации.																																													
			16.	Назвать СП 2.1.3678-20, утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44.																																													
			17.	Назвать приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н об утверждении Правил надлежащей аптечной практики.																																													
			18.	Назвать приказ Минздрава России от 22.05.2023 № 249н об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов.																																													
			19.	Назвать внутренний документ: СОП «Подготовка и мониторинг производственных помещений при изготовлении нестерильных лекарственных форм».																																													
			20.	Назвать внутренний документ: Программа обучения персонала, изготавливающего лекарственные формы.																																													
			21.	Назвать внутренний документ: Инструкция «Изготовление лекарственных форм в виде порошков».																																													
22.	Назвать внутренний документ: Инструкция «Технологический контроль при изготовлении лекарственных																																																

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела/Формулировка задания	Эталон ответа	
				форм в виде порошков». 23. Указать руководителя аудита в соответствии с Программой аудита. 24. Указать одного-двух аудиторов. 25. Указать должность и фамилию лица, ответственного за организацию аудита со стороны проверяемого процесса. 26. Указать получателей отчета: руководитель проверяемого процесса и ответственный за систему качества. 27. Указать, что План аудита подписывает руководитель аудиторской группы. 28. Указать фамилию руководителя аудиторской группы в соответствии с Программой аудита. 29. Указать дату составления Плана — не позднее чем за 7 дней до предполагаемого периода аудита. 30. Сообщить об окончании составления Плана; убедиться, что внесены все данные, необходимые для организации и проведения аудита.
ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	2.	Внутренний аудит технологических процессов при изготовлении лекарственных средств. Выполните последовательность действий при сценарии № 2 «Составление Плана внутреннего аудита процесса: изготовление лекарственной формы в виде инъекционного раствора — в соответствии с предложенной Программой аудита аптеки»	№ п/п	Действия 1. Поздороваться. 2. Представиться, обозначить свою роль. 3. Соблюдать правила нахождения в помещениях аптечной организации: санитарная одежда и сменная обувь. 4. Занять место за рабочим столом. 5. Назвать нормативные документы, регламентирующие внутренние аудиты, организацию работы аптеки и изготовление лекарственных форм. 6. Ознакомиться с заданием и предложенной Программой внутреннего аудита аптеки. 7. Ознакомиться с соответствующими разделами нормативной документации. 8. Приступить к составлению Плана внутреннего аудита. 9. Указать номер Плана в соответствии с пунктом Программы аудита. 10. Указать наименование проверяемого процесса: изготовление лекарственной формы в виде инъекционного раствора. 11. Указать основание для проведения аудита: Программа внутреннего аудита аптеки. 12. Указать период аудита: произвольные даты в пределах месяца, установленного Программой аудита. 13. Указать цель аудита: подтвердить соответствие деятельности процесса и его результатов критериям аудита. 14. Указать объем аудита: проверяемые процессы в соответствии с Программой аудита. 15. Назвать критерии аудита: три нормативных документа и четыре внутренних документа аптечной

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела/Формулировка задания	Эталон ответа	
				организации. 16. Назвать СП 2.1.3678-20, утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44. 17. Назвать приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н об утверждении Правил надлежащей аптечной практики. 18. Назвать приказ Минздрава России от 22.05.2023 № 249н об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов. 19. Назвать внутренний документ: СОП «Подготовка и мониторинг производственных помещений при изготовлении стерильных лекарственных форм». 20. Назвать внутренний документ: Программа обучения персонала, изготавливающего стерильные лекарственные формы. 21. Назвать внутренний документ: Инструкция «Изготовление лекарственных форм в виде инъекционных растворов». 22. Назвать внутренний документ: Инструкция «Технологический контроль при изготовлении лекарственных форм в виде инъекционных растворов». 23. Указать руководителя аудита в соответствии с Программой аудита. 24. Указать одного-двух аудиторов. 25. Указать должность и фамилию лица, ответственного за организацию аудита со стороны проверяемого процесса. 26. Указать получателей отчета: руководитель проверяемого процесса и ответственный за систему качества. 27. Указать, что План аудита подписывает руководитель аудиторской группы. 28. Указать фамилию руководителя аудиторской группы в соответствии с Программой аудита. 29. Указать дату составления Плана — не позднее чем за 7 дней до предполагаемого периода аудита. 30. Сообщить об окончании составления Плана; убедиться, что внесены все данные, необходимые для организации и проведения аудита.
ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	3.	Внутренний аудит технологических процессов при изготовлении лекарственных средств. Выполните последовательность действий при сценарии № 3 «Составление Плана внутреннего аудита процесса: изготовление лекарственной формы в виде инфузионного раствора — в соответствии с предложенной Программой аудита аптеки»	№ п/п	Действия 1. Поздороваться. 2. Представиться, обозначить свою роль. 3. Соблюдать правила нахождения в помещениях аптечной организации: санитарная одежда и сменная обувь. 4. Занять место за рабочим столом. 5. Назвать нормативные документы, регламентирующие внутренние аудиты, организацию работы аптеки и

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела/Формулировка задания	Эталон ответа	
				изготовление лекарственных форм.
			6.	Ознакомиться с заданием и предложенной Программой внутреннего аудита аптеки.
			7.	Ознакомиться с соответствующими разделами нормативной документации.
			8.	Приступить к составлению Плана внутреннего аудита.
			9.	Указать номер Плана в соответствии с пунктом Программы аудита.
			10.	Указать наименование проверяемого процесса: изготовление лекарственной формы в виде инфузионного раствора.
			11.	Указать основание для проведения аудита: Программа внутреннего аудита аптеки.
			12.	Указать период аудита: произвольные даты в пределах месяца, установленного Программой аудита.
			13.	Указать цель аудита: подтвердить соответствие деятельности процесса и его результатов критериям аудита.
			14.	Указать объем аудита: проверяемые процессы в соответствии с Программой аудита.
			15.	Назвать критерии аудита: три нормативных документа и четыре внутренних документа аптечной организации.
			16.	Назвать СП 2.1.3678-20, утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44.
			17.	Назвать приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н об утверждении Правил надлежащей аптечной практики.
			18.	Назвать приказ Минздрава России от 22.05.2023 № 249н об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов.
			19.	Назвать внутренний документ: СОП «Подготовка и мониторинг производственных помещений при изготовлении стерильных лекарственных форм».
			20.	Назвать внутренний документ: Программа обучения персонала, изготавливающего стерильные лекарственные формы.
			21.	Назвать внутренний документ: Инструкция «Изготовление лекарственных форм в виде инфузионных растворов».
			22.	Назвать внутренний документ: Инструкция «Технологический контроль при изготовлении лекарственных форм в виде инфузионных растворов».
			23.	Указать руководителя аудита в соответствии с Программой аудита.
			24.	Указать одного-двух аудиторов.
			25.	Указать должность и фамилию лица, ответственного за организацию аудита со стороны проверяемого процесса.
			26.	Указать получателей отчета: руководитель проверяемого процесса и ответственный за систему качества.
			27.	Указать, что План аудита подписывает руководитель аудиторской группы.

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела/Формулировка задания	Эталон ответа
			28. Указать фамилию руководителя аудиторской группы в соответствии с Программой аудита. 29. Указать дату составления Плана — не позднее чем за 7 дней до предполагаемого периода аудита. 30. Сообщить об окончании составления Плана; убедиться, что внесены все данные, необходимые для организации и проведения аудита.

Тема 3. Контроль при изготовлении и хранении лекарственных препаратов

ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	1.	Контроль при изготовлении и хранении лекарственных препаратов. Выполните последовательность действий при сценарии № 1 «Проведение внутриаптечного контроля качества изготовленных порошков (внутриаптечная заготовка папаверина гидрохлорида 0,02 г и сахара 0,2 г № 100)»	№ п/п	Действия
			1.	Поздороваться.
			2.	Представиться, обозначить свою роль.
			3.	Соблюдать правила нахождения в помещениях аптечной организации: санитарная одежда и сменная обувь.
			4.	Занять место за рабочим столом.
			5.	Назвать приказ Минздрава России от 22.05.2023 № 249н, регламентирующий изготовление, отпуск и контроль качества изготовленных лекарственных препаратов.
			6.	Ознакомиться с актуальной нормативной документацией.
			7.	Ознакомиться с рецептом или рабочей прописью.
			8.	Проверить совместимость ингредиентов.
			9.	Назвать целесообразные виды внутриаптечного контроля для проверяемого препарата.
			10.	Проверить соответствие номера рецепта в паспорте письменного контроля и рецепте.
			11.	Проверить правильность контроля доз, когда он требуется.
			12.	Проверить соответствие использованных ингредиентов прописи.
			13.	Проверить правильность технологических расчетов.
			14.	Проверить порядок перечисления ингредиентов в соответствии с технологией и назвать их количества.
			15.	Проверить правильность общего объема или общей массы лекарственного препарата.
			16.	Проверить массу одной дозы и количество доз: общая масса 22,0 г; масса порошка 0,22 г; 100 доз.
			17.	Проверить наличие номера анализа и подписи провизора-аналитика.
			18.	Проверить подписи изготовившего и расфасовавшего, а также дату изготовления.
			19.	Сделать заключение о правильности заполнения паспорта письменного контроля.
			20.	Проверить запись в соответствующем журнале.
			21.	Провести органолептический контроль: оценить внешний вид, цвет, запах и однородность.
			22.	Проверить не менее трех доз: допустимое отклонение массы порошка $\pm 10\%$, допустимый диапазон 0,20-

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела/Формулировка задания	Эталон ответа	
				0,24 г.
			23.	Провести физический контроль и проверить качество укупорки.
			24.	Указать обязательность полного химического контроля каждой серии внутриаптечной заготовки; для папаверина гидрохлорида 2,0 г допустимое отклонение $\pm 4\%$.
			25.	Назвать необходимость и виды химического контроля.
			26.	Назвать необходимость контроля при отпуске.
			27.	Проверить соответствие упаковки физико-химическим свойствам ингредиентов.
			28.	Проверить наличие основной этикетки и ее соответствие лекарственной форме.
			29.	Проверить оформление: вощенные или парафинированные капсулы в бумажном пакете; этикетка «Внутреннее. Порошки»; надпись «Хранить в недоступном для детей месте».
			30.	Проверить реквизиты этикетки: аптечная организация и ее адрес, номер рецепта или серии, состав, способ применения, дата изготовления, срок годности и цена.
			31.	Проверить наличие необходимых дополнительных этикеток и предупредительных надписей.
			32.	Правильно определить условия хранения изготовленного лекарственного препарата.
			33.	Проверить наличие подписи изготовившего на обратной стороне рецепта, если применимо.
			34.	Сообщить об окончании контроля и заключение: препарат удовлетворяет требованиям и подлежит отпуску либо является браком и отпуску не подлежит.
ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	2.	Контроль при изготовлении и хранении лекарственных препаратов. Выполните последовательность действий при сценарии № 2 «Проведение внутриаптечного контроля качества изготовленной микстуры для ребенка 6 месяцев (кофеина-бензоат натрия 0,25 г, натрия бромид 0,5 г, вода очищенная 100 мл)»		
			№ п/п	Действия
			1.	Поздороваться.
			2.	Представиться, обозначить свою роль.
			3.	Соблюдать правила нахождения в помещениях аптечной организации: санитарная одежда и сменная обувь.
			4.	Занять место за рабочим столом.
			5.	Назвать приказ Минздрава России от 22.05.2023 № 249н, регламентирующий изготовление, отпуск и контроль качества изготовленных лекарственных препаратов.
			6.	Ознакомиться с актуальной нормативной документацией.
			7.	Ознакомиться с рецептом или рабочей прописью.
			8.	Проверить совместимость ингредиентов.
			9.	Назвать целесообразные виды внутриаптечного контроля для проверяемого препарата.
			10.	Проверить соответствие номера рецепта в паспорте письменного контроля и рецепте.
			11.	Проверить правильность контроля доз, когда он требуется.

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела/Формулировка задания	Эталон ответа	
			12.	Проверить дозы кофеина-бензоата натрия для ребенка 6 месяцев: число приемов 20; разовая доза 0,0125 г; суточная 0,025 г; дозы не превышены.
			13.	Проверить соответствие использованных ингредиентов прописи.
			14.	Проверить правильность технологических расчетов.
			15.	Проверить порядок перечисления ингредиентов в соответствии с технологией и назвать их количества.
			16.	Проверить ППК: воды очищенной 100 мл, кофеина-бензоата натрия 0,25 г, натрия бромид 0,5 г; общий объем 100 мл.
			17.	Проверить режим стерилизации: 120 °С в течение 8 минут.
			18.	Проверить правильность общего объема или общей массы лекарственного препарата.
			19.	Проверить наличие номера анализа и подписи провизора-аналитика.
			20.	Проверить подписи изготовившего и расфасовавшего, а также дату изготовления.
			21.	Сделать заключение о правильности заполнения паспорта письменного контроля.
			22.	Оценить вкус, поскольку препарат предназначен ребенку: жидкость бесцветная, прозрачная, горьковато-соленого вкуса, без механических включений.
			23.	Проверить отсутствие механических включений до и после стерилизации.
			24.	Проверить запись в соответствующем журнале.
			25.	Проверить общий объем: 100 мл, допустимое отклонение $\pm 3\%$ (97-103 мл).
			26.	Провести органолептический контроль: оценить внешний вид, цвет, запах и однородность.
			27.	Указать обязательность полного химического контроля препарата для ребенка до 1 года: подлинность и количественное определение кофеина-бензоата натрия и натрия бромида.
			28.	Провести физический контроль и проверить качество укупорки.
			29.	Назвать необходимость и виды химического контроля.
			30.	Назвать необходимость контроля при отпуске.
			31.	Проверить герметичную укупорку и этикетки «Внутреннее. Микстура», «Стерильно», «Детское», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».
			32.	Проверить данные пациента и подробный способ применения; срок годности — 30 суток.
			33.	Проверить соответствие упаковки физико-химическим свойствам ингредиентов.
			34.	Проверить наличие основной этикетки и ее соответствие лекарственной форме.
			35.	Проверить реквизиты этикетки: аптечная организация и ее адрес, номер рецепта или серии, состав, способ применения, дата изготовления, срок годности и цена.
			36.	Проверить наличие необходимых дополнительных этикеток и предупредительных надписей.
			37.	Правильно определить условия хранения изготовленного лекарственного препарата.

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела/Формулировка задания	Эталон ответа	
			38.	Проверить наличие подписи изготовившего на обратной стороне рецепта, если применимо.
			39.	Сообщить об окончании контроля и заключение: препарат удовлетворяет требованиям и подлежит отпуску либо является браком и отпуску не подлежит.
ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	3.	Контроль при изготовлении и хранении лекарственных препаратов. Выполните последовательность действий при сценарии № 3 «Проведение внутриаптечного контроля качества изготовленных глазных капель (раствор пилокарпина гидрохлорида 1% — 10 мл)»		
			№ п/п	Действия
			1.	Поздороваться.
			2.	Представиться, обозначить свою роль.
			3.	Соблюдать правила нахождения в помещениях аптечной организации: санитарная одежда и сменная обувь.
			4.	Занять место за рабочим столом.
			5.	Назвать приказ Минздрава России от 22.05.2023 № 249н, регламентирующий изготовление, отпуск и контроль качества изготовленных лекарственных препаратов.
			6.	Ознакомиться с актуальной нормативной документацией.
			7.	Ознакомиться с рецептом или рабочей прописью.
			8.	Проверить совместимость ингредиентов.
			9.	Назвать целесообразные виды внутриаптечного контроля для проверяемого препарата.
			10.	Проверить соответствие номера рецепта в паспорте письменного контроля и рецепте.
			11.	Проверить правильность контроля доз, когда он требуется.
			12.	Проверить соответствие использованных ингредиентов прописи.
			13.	Проверить правильность технологических расчетов.
			14.	Проверить порядок перечисления ингредиентов в соответствии с технологией и назвать их количества.
			15.	Проверить правильность общего объема или общей массы лекарственного препарата.
			16.	Проверить изотонический расчет: 0,1 г пилокарпина гидрохлорида эквивалентны 0,022 г натрия хлорида; требуется 0,09 - 0,022 = 0,068 г, округленно 0,07 г NaCl.
			17.	Проверить ППК: воды очищенной 5 мл; пилокарпина гидрохлорид 0,1 г; натрия хлорид 0,07 г; вода очищенная до 10 мл.
			18.	Проверить режим стерилизации: 120 °С в течение 8 минут.
			19.	Проверить наличие номера анализа и подписи провизора-аналитика.
			20.	Проверить подписи изготовившего и расфасовавшего, а также дату изготовления.
			21.	Сделать заключение о правильности заполнения паспорта письменного контроля.
			22.	Проверить запись в соответствующем журнале.
			23.	Проверить отсутствие механических включений до и после стерилизации.

Код и наименование компетенции	№ п/п	Название раздела/Формулировка задания	Эталон ответа	
			24.	Провести органолептический контроль: оценить внешний вид, цвет, запах и однородность.
			25.	Проверить общий объем 10 мл; допустимое отклонение $\pm 10\%$.
			26.	Провести физический контроль и проверить качество укупорки.
			27.	Назвать полный химический контроль до стерилизации: пилокарпина гидрохлорид 0,1 г и натрия хлорид 0,07 г, допустимое отклонение каждого компонента $\pm 15\%$.
			28.	Назвать необходимость и виды химического контроля.
			29.	Назвать необходимость контроля при отпуске.
			30.	Проверить соответствие упаковки физико-химическим свойствам ингредиентов.
			31.	Проверить флакон, укупоренный под обкатку, и этикетку «Глазные капли»; предупредительные надписи о хранении в прохладном, защищенном от света и недоступном для детей месте.
			32.	Проверить срок годности 30 суток, выдачу сигнатуры и сохранение рецепта в аптеке.
			33.	Проверить наличие основной этикетки и ее соответствие лекарственной форме.
			34.	Проверить реквизиты этикетки: аптечная организация и ее адрес, номер рецепта или серии, состав, способ применения, дата изготовления, срок годности и цена.
			35.	Проверить наличие необходимых дополнительных этикеток и предупредительных надписей.
			36.	Правильно определить условия хранения изготовленного лекарственного препарата.
			37.	Проверить наличие подписи изготовившего на обратной стороне рецепта, если применимо.
			38.	Сообщить об окончании контроля и заключение: препарат удовлетворяет требованиям и подлежит отпуску либо является браком и отпуску не подлежит.