

Всероссийская олимпиада студентов «Я – профессионал»

Демонстрационный вариант

задания заключительного (очного) этапа

по направлению «Фармация»

Категория участия: «Магистратура/специалитет»

(для поступающих в аспирантуру/ординатуру)

Цель выполнения задания: оценить уровень освоения испытуемыми:

- Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- Способность выполнять исследования по оценке качества лекарственных форм в соответствии с документацией;
- Способность работать с оборудованием, используемым для оценки показателей качества лекарственных форм.

Для успешного выполнения задания испытуемые должны обладать следующими умениями и навыками:

Знать:

1. Общие методы оценки качества лекарственных средств.
2. Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи.
3. Номенклатуру лекарственных форм препаратов промышленного производства.
4. Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования.

Уметь:

1. Планировать контроль качества лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.
2. Проводить контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями.
3. Оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске.

Владеть:

1. Навыками использования нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.
2. Методами проведения контроля качества лекарств.

3. Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств.

Производство и контроль качества лекарственных препаратов

Задание

Проанализируйте показатели качества таблеток парацетамола в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи XIV издания, заполните таблицу.

Проведите самостоятельно определения показателей качества «внешний вид» и «однородность массы» для 10 единиц лекарственной формы согласно методикам, приведенным в соответствующих ОФС.

Показатель качества	Определяемая характеристика	Соответствие требованиям ОФС. (да/нет)
Описание		
Однородность массы		
Прочность на сжатие	180 Н	
Прочность на истирание на 12-и лопастном барабане	0,5 %	
Распадаемость	14 мин	
Растворение	82 % за 45 минут	
Микробиологическая чистота	Аэробных бактерий – 10^2 КОЕ в 1 г, Дрожжевых и плесневых грибов - 10^2 КОЕ в 1 г <i>E.coli</i> – отсутствует	

Сделайте заключение о соответствии анализируемого образца требованиям нормативной документации.

Алгоритм выполнения задания

№	Действие
Подготовительные мероприятия	
1	Соблюдать правила нахождения в отделе контроля качества (ОКК) – быть в медицинской одежде, в сменной обуви/бахилах, в шапочке
2	Выбрать рабочее место в соответствии с заданием
3	Изучить задание на рабочем месте

4	Выбрать ЛП для контроля качества в соответствии с заданием
5	Выбрать из предложенных необходимые нормативные документы, в соответствии с которыми проводится оценка качества данного ЛП (действие считается выполненным частично, если документы выбраны не все за один раз)
6	Убедиться в наличии оборудования для взвешивания
7	Убедиться в наличии необходимого вспомогательного оборудования (расходных материалов)
Оценка качества лекарственного препарата	
8	Извлечь десять единиц ЛП из первичной и блистерной упаковки
«Описание»	
9	Определить цвет десяти единиц ЛП (осмотреть каждую ед. ЛП)
10	Определить наличие риски и фаски (осмотреть каждую ед. ЛП)
11	Определить отсутствие сколов (осмотреть каждую ед. ЛП)
12	Определить диаметр и высоту таблетки с помощью линейки или штангенциркуля
13	Сделать вывод об однородности поверхности ЛП
14	Сделать вывод о наличии/отсутствии оболочки
15	Занести данные в бланк ответа
16	Сделать заключение о соответствии ЛП требованиям ОФС по разделу «Описание»
«Однородность массы»	
17	На электронных весах определить массу 10 единиц препарата
18	Рассчитать среднюю массу таблетки
19	Взвесить каждую единицу препарата
20	Рассчитать отклонения в массе от среднего значения
21	Занести данные в бланк ответа
22	Сделать заключение о соответствии ЛП требованиям ОФС.
«Прочность на сжатие»	
23	Правильно выбрать ОФС, регламентирующую показатель качества лекарственной формы

24	Правильно определить принадлежность предлагаемого испытания/ЛП к группе в соответствии с ОФС.
25	Сделать заключение о соответствии ЛП требованиям ОФС.
«Прочность на истирание»	
26	Правильно выбрать ОФС, регламентирующую показатель качества лекарственной формы
27	Правильно определить принадлежность предлагаемого испытания/ЛП к группе, согласно ОФС.
28	Сделать заключение о соответствии ЛП требованиям ОФС.
«Распадаемость»	
29	Правильно выбрать ОФС, регламентирующую показатель качества лекарственной формы
30	Правильно определить принадлежность предлагаемого испытания/ЛП к группе, согласно ОФС.
31	Сделать заключение о соответствии ЛП требованиям ОФС.
«Растворение»	
32	Правильно выбрать ОФС, регламентирующую показатель качества лекарственной формы
33	Правильно определить принадлежность предлагаемого испытания/ЛП к группе, согласно ОФС.
34	Сделать заключение о соответствии ЛП требованиям ОФС.
«Микробиологическая чистота»	
35	Правильно выбрать ОФС, регламентирующую показатель качества лекарственной формы
36	Правильно определить принадлежность предлагаемого испытания/ЛП к группе, согласно ОФС.
37	Сделать заключение о соответствии ЛП требованиям ОФС.
Заключение	
38	Сделать итоговое заключение о соответствии ЛП требованиям ОФС и записать его в бланк ответа
39	Привести в порядок рабочее место после выполнения задания

Правильность выполнения задания оценивается по 20 бальной шкале. За выполнение каждого навыка начисляется определенное количество баллов. Оценивание каждой манипуляции проводится как «да» – выполнено, «нет» – не выполнено, «частично выполнено» - выполнено частично.

Чек-лист оценивания выполнения задания

Действие		Отметка о выполнении да / нет	Оценка в баллах (max 20)
1	Соблюдать правила нахождения в отделе контроля качества (ОКК) – быть в медицинской одежде	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,2
2	Соблюдать правила нахождения в ОКК – быть в сменной обуви/ бахилах	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,2
3	Соблюдать правила нахождения в ОКК – быть в шапочке	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,2
4	Соблюдать правила нахождения в ОКК – не иметь посторонних предметов личного пользования	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,2
5	Выбрать рабочее место в соответствии с заданием	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,2
6	Изучить задание за рабочим местом	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,2
7	Выбрать ЛП для контроля качества в соответствии с заданием	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,3
Нерегламентированные и небезопасные действия (снятие баллов)			
<i>Ненадлежащий внешний вид (использование медицинской куртки вместо халата, расстегнутый халат, неубранные волосы, отсутствие шапочки, бахил)</i>		<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	- 0,5
<i>Выбор рабочего места не в соответствии с заданием</i>		<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	- 0,5
Подготовительные мероприятия			
8	Выбрать из предложенных необходимые нормативные документы, в соответствии с которыми проводится оценка качества данного ЛП (действие считается выполненным частично, если документы выбраны не все за один раз)	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> частично выполнено	1,0
9	Убедиться в наличии оборудования для отвешивания	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,1
10	Убедиться в наличии необходимого вспомогательного оборудования (расходных материалов)	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,1
Нерегламентированные и небезопасные действия (снятие баллов)			
<i>Игнорирование актуальной нормативно-правовой базы</i>		<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	- 1,0
Оценка качества лекарственного препарата			
11	Извлечь десять единиц ЛП из первичной и блистерной упаковки	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,1
Описание			
12	Определить цвет десяти единиц ЛП (осмотреть каждую ед. ЛП)	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> частично выполнено	0,2
13	Определить наличие риски и фаски (осмотреть каждую ед. ЛП)	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> частично выполнено	0,2
14	Определить отсутствие сколов (осмотреть каждую ед. ЛП)	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,2

		<input type="checkbox"/> частично выполнено	
15	Определить диаметр и высоту таблетки с помощью линейки	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,3
16	Сделать вывод об однородности поверхности ЛП	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,2
17	Сделать вывод о наличии/отсутствии оболочки	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,6
18	Занести данные в бланк ответов	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,1
19	Сделать заключение о соответствии ЛП требованиям ОФС по разделу «Описание»	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	1,0
Нерегламентированные и небезопасные действия (снятие баллов)			
Порча/потеря анализируемых единиц ЛП, делающая невозможным проведение дальнейших исследований		<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	- 1,0
Однородность массы			
20	На электронных весах определить массу 10 единиц препарата	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,2
21	Рассчитать среднюю массу таблетки	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,4
22	Взвесить каждую единицу препарата	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,2
23	Рассчитать отклонения в массе от среднего значения	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	1,0
24	Занести данные в бланк ответов	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,1
25	Сделать заключение о соответствии ЛП требованиям ОФС.	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	1,0
Нерегламентированные и небезопасные действия (снятие баллов)			
Выполнение работы стоя		<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	- 1,0
Прочность на сжатие			
26	Правильно выбрать ОФС, регламентирующую показатель качества лекарственной формы	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,3
27	Правильно определить принадлежность предлагаемого испытания/ЛП к группе, согласно ОФС.	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,7
28	Сделать заключение о соответствии ЛП требованиям ОФС.	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	1,0
Прочность на истирание			
29	Правильно выбрать ОФС, регламентирующую показатель качества лекарственной формы	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,3
30	Правильно определить принадлежность предлагаемого испытания/ЛП к группе, согласно ОФС	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,7
31	Сделать заключение о соответствии ЛП требованиям ОФС	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	1,0
Распадаемость			
32	Правильно выбрать ОФС, регламентирующую показатель качества лекарственной формы	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,3
33	Правильно определить принадлежность предлагаемого испытания/ЛП к группе, согласно ОФС	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,7
34	Сделать верное заключение о соответствии ЛП требованиям ОФС	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	1,0
Растворение			

35	Правильно выбрать ОФС, регламентирующую показатель качества лекарственной формы	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,3
36	Правильно определить принадлежность предлагаемого испытания/ЛП к группе, согласно ОФС.	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,7
37	Сделать заключение о соответствии ЛП требованиям ОФС	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	1,0
Микробиологическая чистота			
38	Правильно выбрать ОФС, регламентирующую показатель качества лекарственной формы	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,3
39	Правильно определить принадлежность предлагаемого испытания/ЛП к группе, согласно ОФС	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,7
40	Сделать заключение о соответствии ЛП требованиям ОФС	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	2,0
41	Завершить выполнение задания за 10 минут	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	0,5
Нерегламентированные и небезопасные действия (снятие баллов)			
Рабочее место не приведено в порядок после выполнения задания		<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	- 1,0

Спецификация для заключительного (очного) этапа Олимпиады «Я – профессионал»

Название направления	Фармация
Указание уровня подготовки	Категория участия: «Магистратура/специалитет» (для поступающих в аспирантуру/ординатуру)
Описание целевой аудитории	Студенты медицинских вузов (предпочтительно предвыпускные и выпускные курсы)
Максимальное количество баллов за задание	100
Время на выполнение	50 минут
Список ресурсов для самостоятельной подготовки	База данных методического центра аккредитации по направлению «Фармация» (https://fmza.ru/fund_assessment_means/farmatsiya/perechen-prakticheskikh-navykov-umeniy/)
Формат состязаний. Требования к содержанию и оформлению заданий.	Заключительный этап проходит в виде – объективного структурированного фармацевтического экзамена и направлен на оценку профессиональной компетентности испытуемых.
Дополнительная информация/инструкции для участников, которые не вошли в Регламент по направлению	Нет
Краткое описание структуры задания и его основные характеристики. Система оценивания заданий.	Каждому участнику будет предложено пройти цепочку из 5 практических навыков (умений) в смоделированных условиях (демонстрация навыков), которые будут определены организаторами олимпиады и одинаковы для всех испытуемых на всех площадках. На выполнение каждого из навыков будет отводиться не более 10 минут, а в сумме на выполнение всех заданий – 50 минут. За выполнение каждого навыка испытуемый может получить максимально 20 баллов, а в сумме за все 5 заданий – 100 баллов. Правильность выполнения отдельных манипуляций оценивается экспертами в специальных чек-листах.
Информация об элементах практикоориентированности в заданиях (участие работодателей в составлении заданий)	В разработке заданий и оценочных чек-листов принимали участие эксперты из фармацевтических компаний и профессиональных сообществ.