



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی ایران

معاونت آموزشی

مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی

واحد برنامه ریزی آموزشی

چارچوب طراحی «طرح دوره بالینی»

ویژه دوره های کارآموزی / کارورزی

اطلاعات درس:

عنوان دوره کارآموزی / کارورزی: کارآموزی در عرصه صنایع دارویی

نام بیمارستان / مرکز بالینی: دانشکده داروسازی

نام بخش / گروه: گروه فارماسیوتیکس

مسوول آموزش: دکتر علی رستگاری

طول دوره: ۳ ماه

اطلاعات مدرسین دوره:

اعضاء هیات علمی مدرس در دوره: دکتر محمدی-دکتر رستگاری- دکتر برازش-دکتر عزیزیان-دکتر میرفضلی-دکتر منتظری-

دکتر دانش مهر-دکتر متقی دستجردی

اطلاعات تماس مسئول آموزش دوره: دکتر علی رستگاری

محل کار: دانشکده داروسازی

نشانی پست الکترونیک: rastegari.a@iums.ac.ir



توصیف کلی درس

در این درس دانشجویان با روند تهیه مواد اولیه دارویی، انبار قرنطینه، سیستم تهیه آب، روند آغاز تولید، تولید اشکال دارویی مختلف، روند های کنترل حین تولید، بسته بندی و برچسب گذاری، کنترل محصول نهایی، بررسی اصول GMP, GSP, GLP و مستند سازی و عملکرد سیستم های هواساز آشنا خواهد شد.

پیامدهای یادگیری مورد انتظار (Expected Learning Outcomes):

- از دانشجویان انتظار می رود با موقعیت کارخانه و بخش های مختلف ساختار کارخانه آشنا گردند.
- از دانشجویان انتظار می رود با انبار های کارخانه داروسازی آشنا گردند.
- از دانشجویان انتظار می رود با ویژگی های ساختار تولید آشنا گردند.
- از دانشجویان انتظار می رود با سیستم تولید و انتقال آب آشنا گردند.
- از دانشجویان انتظار می رود با ویژگی ها خطوط استریل آشنا گردند.
- از دانشجویان انتظار می رود با هواسازها آشنا گردند.
- از دانشجویان انتظار می رود با واحد بسته بندی آشنا گردند.
- از دانشجویان انتظار می رود با آزمایشگاه های کنترل کیفی و تضمین کیفیت آشنا گردند.
- از دانشجویان انتظار می رود با واحد تحقیق و توسعه آشنا گردند.
- از دانشجویان انتظار می رود با مستندات و پرونده های دارویی آشنا گردند..

اهم فعالیت های یاددهی-یادگیری متناظر با پیامدهای یادگیری (Must Know and Must Do):

- توانمند شدن دانشجویان در ارتباط با معرفی بخش های مختلف ساختار کارخانه داروسازی
- توانمند شدن دانشجویان در ارتباط با طراحی انبار های کارخانه داروسازی
- توانمند شدن دانشجویان در ارتباط با طراحی بخش تولید
- از دانشجویان انتظار می رود با سیستم تولید و انتقال آب آشنا گردند.



- از دانشجو انتظار می رود با هواسازها آشنا گردد.
- توانمند شدن دانشجو در ارتباط با طراحی واحد بسته بندی
- توانمند شدن دانشجو در ارتباط با کار و تعامل با آزمایشگاه های کنترل کیفی و تضمین کیفیت
- توانمند شدن دانشجو در ارتباط با کار در واحد تحقیق و توسعه
- توانمند شدن دانشجو در ارتباط با فرآیند مستند سازی و پرونده های دارویی

اهداف کلی / محورهای توانمندی (Competency):

آشنایی با ویژگی های ساختار فیزیکی و اداری یک کارخانه داروسازی، روند انبارش مواد اولیه و تولید، کنترل مواد و محصولات، تهیه آب، ویژگی های بخش استریل، واحد تحقیق و توسعه و روند ثبت مستندات

مستندات اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توانمندی (Core Competency):

-آشنایی با موقعیت کارخانه و بخش های مختلف ساختار کارخانه

-آشنایی با انبار های کارخانه داروسازی

-آشنایی با ویژگی های ساختار تولید

-آشنایی با سیستم تولید و انتقال آب

-آشنایی با ویژگی های خطوط استریل

-آشنایی با هواسازها

-آشنایی با واحد بسته بندی

-آشنایی با آزمایشگاه های کنترل کیفی و تضمین کیفیت

-آشنایی با واحد تحقیق و توسعه

-آشنایی با مستندات و پرونده های دارویی.



دانشگاه گیلان - دانشکده علوم تربیتی و معارف

روش های یاددهی - یادگیری از نظر رویکرد آموزشی انتخاب شده:

رویکرد حضوری

- سخنرانی تعاملی (پرسش و پاسخ، کوئیز، بحث گروهی و...)
- ایفای نقش
- یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL)

وظایف و مسوولیت های کارآموزان / کارورزان در دوره های بالینی

- حضور فعال در کلاس های درس و کارخانه های داروسازی
- شرکت در بحث های کلاسی
- انجام پروژه های تعیین شده در زمان مشخص شده

روش ارزیابی کارآموزان / کارورزان:

- ذکر نوع ارزیابی:
 - ارزیابی تکوینی (سازنده): در طول دوره انجام می شود.
 - ارزیابی تراکمی (پایانی): در انتهای دوره انجام می شود.
- روش ارزیابی کارآموز / کارورز
 - شيوه ارزشیابی بر اساس حضور فعال دانشجو در کارخانه داروسازی، تکمیل لاگ بوک و ارائه پروژه تعیین شده در طول ترم می باشد و در انتهای ترم آزمون شفاهی مبتنی بر حل مسئله برگزار خواهد شد.
- سهم ارزشیابی هر نوع / روش در نمره نهایی کارآموز / کارورز

درصد از نمره کل	مبنای ارزشیابی
۴۰ درصد از نمره کل	آزمون پایانی شفاهی
	(مبنای ارزیابی بر مبنای شناخت و نگرش درست در

۱. Formative Evaluation

۲. Summative Evaluation



	زمینه صنعت دارویی می باشد).
۱۰ درصد از نمره کل	حضور و مشارکت در کلاس ، تالار گفتگو و چت روم
۵۰ درصد از نمره کل	انجام تکالیف ، پروژه ها و گزارشات کار

منابع:

- ۱- Cleaning validation Manual, CRC press.
- ۲- Pharmaceutical packaging technology, CRC press.
- ۳- GMP/ISO quality audit manual, Stainborn.
- ۴- PICS
- ۵- WHO guideline

واحد برنامه ریزی آموزشی دانشگاه علم پزشکی شیراز

برنامه زمان بندی هفتگی دوره کارآموزی / کارورزی:

جدول زیر به دقت و طبق برنامه کلی دوره یا تفکیک هر یک از مدرسین می تواند تکمیل گردد. (در صورت نیاز تعداد ردیف ها و ستون ها افزایش یابد).

روزهای هفته	شنبه	یکشنبه	دوشنبه	سه شنبه	چهارشنبه	پنج شنبه
فعالیت های یادگیری					راند بخش های کارخانه داروسازی	
تکالیف و وظایف کارآموز/کارورز					ارائه گزارش و شرح بازدید از کارخانه داروسازی	
مسئول آموزش فعالیت					اساتید دانشکده داروسازی	
زمان انجام فعالیت (تاریخ و ساعت)					ساعت ۸ ال ۱۷	
امکانات آموزشی مورد نیاز						
محل انجام فعالیت					کارخانجات داروسازی	

پایپ ایران

نکات کاربردی طرح دوره های بالینی ویژه کارآموزی / کارورزی

پیامدهای یادگیری

پیامدهای یادگیری، ترکیبی از دانش، نگرش، مهارت ها و به طور کلی ویژگی هایی هستند که میخواهیم دانشجویان ما در انتهای دوره داشته باشند. در واقع به لحاظ ساختاری، پیامدهای یادگیری جملاتی هستند که توصیف می کنند در انتهای دوره چه انتظاری از دانشجو داریم و به عبارت دیگر دانشجو در انتهای دوره چه چیزی را باید بداند، درک کند و قادر به انجام آن باشد. برای مثال دانشجوی دکترای تخصصی ... در پایان دوره ... باید بتواند ضمن آگاهی بر ضوابط پژوهش اخلاقی، اصول مرتبط را در استفاده از منابع اطلاعاتی منتشر شده، منتشر نشده و الکترونیکی به کار بندد.

فعالیت های یاددهی - یادگیری

منظور از فعالیت های یاددهی، مجموعه فعالیت هایی است که استادان و دستیاران ارشد در هنگام ایفای نقش استادی، به منظور آموزش بهینه کارآموزان/ کارورزان بر عهده دارند. در این میان، استفاده از راهبردهای یاددهی - یادگیری متمرکز بر روش های فعال و تعاملی، موجب تقویت انگیزه و محوریت یادگیرندگان خواهد شد. نظیر بحث در گروه های کوچک، آموزش مبتنی بر مسأله، آموزش مبتنی بر تیم و روش های خودآموزی و آموزش الکترونیکی.

و منظور از فعالیت های یادگیری، مجموعه فعالیت هایی است که کارآموزان/ کارورزان به منظور ارتقای دانش و مهارت در هر یک از چرخش ها، موظف به انجام آنها هستند.

به عنوان مثال: شرکت فعال در راند^۱، گراند راند^۲ و ژورنال کلاب^۳، رایه کنفرانس های آموزشی^۴ و سایر موارد

روش های ارزیابی کارآموزان / کارورزان

ارزیابی کارآموزان/ کارورزان به صورت تکوینی (در طول دوره آموزشی و با هدف ارائه بازخورد و اصلاح عملکرد فراگیر و یا با اختصاص سهمی از نمره نهایی به آن، تأثیرگذار در ارزیابی پایانی دانشجو) و پایانی (در پایان دوره آموزشی به منظور تصمیم گیری و قضاوت در خصوص میزان یادگیری فراگیر) و با بهره مندی از انواع روش های ارزیابی صورت می پذیرد:

- ارزیابی دانش نظری با استفاده از انواع آزمون های کتبی اعم از تشریحی، صحیح و غلط، چند گزینه ای، جور کردنی، استدلال محور و ... انجام می گردد.

1. Round
2. Grand Round
3. Journal Club
4. Didactic Conferences



- ارزیابی عملکرد^۱ در محیط های شبیه سازی شده برای مثال با استفاده از آزمون بالینی ساختارمند عینی (OSCE)^۲ به عنوان یکی از مصادیق بارز آزمون های ویژه ارزیابی عملکرد می باشد.

نکته: بر طبق برنامه آموزشی دوره های کارآموزی و کارورزی مصوب کمیته برنامه ریزی دوره پزشکی عمومی، سهم ارزیابی نظری در دوره کارآموزی نباید بیش از ۵۹ درصد نمره نهایی ارزیابی کارآموزان بوده و در دوره کارورزی نباید بیش از ۲۵ درصد نمره نهایی ارزیابی را به خود اختصاص دهد.

- ارزیابی در محیط کار^۳ شامل فعالیت هایی است که کارآموزان/ کارورزان به طور مستقل و یا با راهنمایی استاد در محیط های کار واقعی انجام می دهند. نظیر انجام پروسیجرهای مختلف و با استفاده از انواع روش های ارزشیابی در محیط کار مانند:

- ارزشیابی ۳۶۰ درجه^۴
- بررسی پورت فولیو^۵ و لاگ بوک^۶
- استفاده از Global rating form، DOPS، Mini-CEX و سایر موارد با هدف ارزیابی در طول دوره (ارزیابی تکوینی)

Global rating form: این روش در پایان هر چرخش بالینی، توسط عضو هیأت علمی مربوط، در خصوص ابعاد مختلف توانمندی های مورد انتظار دانشجو به صورت کلی، انجام می شود و بر طبق برنامه های آموزشی مصوب دوره پزشکی عمومی، در دوره کارآموزی، سهم اختصاص یافته به این روش ارزیابی، حداکثر ۵۰٪ ارزیابی نهایی کارآموز و در دوره کارورزی، حداقل ۴۰٪ و حداکثر ۷۵٪ ارزیابی نهایی کارورز می باشد. این شکل از ارزیابی نیاز به مجموعه روشنی از شاخص های عملکردی دارد که با توجه به ارتباطی که با توانمندی های مورد انتظار برای فراگیران دارند، از اهمیت ویژه ای برخوردار می باشند. در این روش، عملکرد فراگیر با استفاده از یک مقیاس درجه بندی، در هر یک از حوزه های توانمندی، مورد ارزیابی قرار گرفته و به او امتیاز داده می شود.

Direct Observation Procedural of Skill: مشاهده مستقیم مهارتهای بالینی به عنوان روشی است که به طور ویژه، برای ارزیابی مهارت های عملی (پروسیجرها) طراحی شده است. در این روش فراگیر در حین انجام پروسیجر، مورد مشاهده قرار می گیرد و عملکرد وی بر اساس یک چک لیست ساختارمند، ارزیابی می شود. با این روش، بعد از هر بار انجام آزمون، نقاط قوت و ضعف فراگیر شناسایی می شوند. فرایند مشاهده فراگیر در حدود ۱۵ دقیقه و ارائه بازخورد به وی حدود ۵ دقیقه به طول می انجامد.

- 1-Performance Based Assessment
2. Objective Structured Clinical Examination (OSCE)
۳. Work place Based Assessment
4. Multi Source Feedback (MSF)
5. Portfolio
۶. Logbook



Mini Clinical Evaluation Exercise : در این نوع آزمون، یکی از اعضای هیأت علمی، عملکرد فراگیر را در مواجهه با بیمار مشاهده می کند و سپس با استفاده از مقیاس درجه بندی به هرکدام از توانمندی های فراگیر، در فرمی که به همین منظور تهیه شده است، نمره می دهد. در این نوع آزمون انتظار می رود عملکرد فراگیر در طول ترم در چند مواجهه و با استفاده از ارزیابان متفاوت، ارزیابی گردد.

برنامه ریزی آموزشی دانشگاه ع.پ.ایران

	Subject	Professor	Date	Time
1		Dr. Rastegari		8-15
2		Dr. Rastegari		8-15
3		Dr. Mohammadi		8-15
4		Dr. Mohammadi		8-15
7	Aryogen Company – Group 1	Dr. Mottaghi		8-15
8	Aryogen Company – Group 2	Dr. Montazeri		8-15
9	Parsian pharmaceutical company – Group 1	Dr. Azizian		8-15
10	Parsian pharmaceutical company – Group 2	Dr. Daneshmehr		8-15
11	Parsian pharmaceutical company – Group 3	Dr. Mirfazli		8-15
12	Tofigh Daru company- Group 1	Dr. Azizian		8-15
13	Tofigh Daru company- Group 2	Dr. Daneshmehr		8-15
14	Tofigh Daru company- Group 3	Dr. Mirfazli		8-15

واحد بر نامه ریزی آموزشی دانشگاه عبد پاپ ایران