

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Согласовано  
Директор ЦПКС  
  
Синотова С.В.  
«11» февраля 2020 года

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
  
Ильинова Ю.Г.  
«11» февраля 2020 года



## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ

### КВАЛИФИКАЦИИ

**«Основы микробиологии (бактериологии, вирусологии,  
паразитологии)»**

**(144 часа, заочная форма)**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ  
2020 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Гурина С.В.	К.б.н., доцент	Доцент кафедры микробиологии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры микробиологии  
03 февраля 2020 г., протокол № 7

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО  
СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол №6.

## Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ .....	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ..	4
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН .....	7
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	9
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	11
5.1. Введение .....	11
5.2. Учебно-тематический план* .....	12
5.3 Описание разделов курса. ....	16
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ .....	18
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса. ....	18
6.2. Материально-технические условия реализации.....	18
6.2.1 Оборудование общего назначения не требуется .....	18
6.2.2 Специализированное оборудование не требуется.....	18
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья .....	18
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса. ....	18
6.3.1 Литература .....	18
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» .....	20
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы . ....	20
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.....	21
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ. ....	22
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ .....	23
8.1. Описание оценочных материалов.....	23
8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.....	26

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

«Основы микробиологии (бактериологии, вирусологии, паразитологии)» направлена на углубление компетенций и получение новой компетенции, необходимой для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации в области обеспечения качества испытаний лечебных и профилактических лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве по микробиологическим показателям и мероприятиях по снижению и предупреждению микробной контаминации.

Трудоемкость освоения - 144 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены руководители и специалисты ОКК, микробиологи цеховых и заводских лабораторий, а также для технологов цехов и участков, обеспечивающих выпуск лекарственных средств требуемого уровня микробиологической чистоты.

Программа направлена на повышение квалификации работников, осуществляющих лицензируемую деятельность, связанную с возбудителями инфекционных заболеваний.

В программе предусмотрено обучение персонала, работающего с микроорганизмами - возбудителями инфекционных заболеваний.

Знание основ микробиологии необходимо специалистам, которые в своей производственной деятельности используют микроорганизмы для получения лечебно-профилактических, в частности, иммунобиологических препаратов.

Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт 02.013: «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г № 43н.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающегося.

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Основы микробиологии (бактериологии, вирусологии, паразитологии)» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование	Результаты обучения
ПК 1.	Способность проводить мероприятия по обеспечению качества лечебных и профилактических лекарственных средств и объектов фармацевтического производства по микробиологическим показателям	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- значение бактерий, вирусов в патологии человека</li> <li>- источники и причины микробного загрязнения фармацевтических производств</li> <li>- характеристику промышленных антисептиков и дезинфектантов</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- идентифицировать микроорганизмы по морфолого-физиологическим признакам</li> <li>- производить манипуляции с образцами в асептических условиях</li> <li>- организовывать работу по проведению дезинфекции и антисептики объектов производства</li> </ul>
ПК 2	Способностью к организации безопасной работы в микробиологической лаборатории и производстве, соблюдению правил работы с микроорганизмами и санитарно-гигиенического режима работы предприятия	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- правила организации микробиологической лаборатории на производстве</li> <li>- характеристику ПБА I - IV групп патогенности</li> <li>- принципы безопасности работы с патогенными биологическими агентами (ПБА)</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить работу с соблюдением правил асептики</li> <li>- соблюдать правила безопасной работы с микроорганизмами (I- IV групп патогенности)</li> </ul>

## **Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы**

Уровень квалификации специалиста – 6, достигается путем освоения ДПП ПК «Основы микробиологии (бактериологии, вирусологии, паразитологии)», 144 часа.

Область профессиональной деятельности слушателей, освоивших программу ДПП ПК «Основы микробиологии (бактериологии, вирусологии, паразитологии)», включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие ДПП ПК «Основы микробиологии (бактериологии, вирусологии, паразитологии)», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК «Основы микробиологии (бактериологии, вирусологии, паразитологии)» являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший ДПП ПК «Основы микробиологии (бактериологии, вирусологии, паразитологии)», готов решать следующие профессиональные задачи:

- проводить работу с соблюдением правил асептики;
- соблюдать правила безопасной работы с микроорганизмами I-IV групп патогенности;
- идентифицировать микроорганизмы по морфолого-физиологическим признакам;
- производить манипуляции с образцами в асептических условиях;
- осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач;
- организовывать работу по проведению дезинфекции и антисептики объектов производства.

**Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения**

**Таблица 2.1.**

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
«Основы микробиологии (бактериологии, вирусологии, паразитологии)»	ПК 1. Способность проводить мероприятия по обеспечению качества контроля лекарственных средств и объектов фармацевтического производства	02.013 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №43н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2017 г, регистрационный № 47346)	А/6 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	А/01.6 Проведение работ по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	ПК 2. Способность проводить микробиологические контроль лекарственных средств, объектов производства в соответствии с фармакопейными требованиями и нормативной документацией			А/02.6 Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Категория слушателей:** руководители и специалисты ОКК, микробиологи цеховых и заводских лабораторий, а также для технологов цехов и участков, обеспечивающих выпуск лекарственных средств и иммунобиологических препаратов требуемого уровня микробиологической чистоты.

**Объем курса:** 144 академических часа

**Форма обучения:** заочная

№ п/п	Разделы и темы занятий	Всего	Количество часов			Контроль знаний
			Лекции	Практические занятия	Ситуационные задания.	
1	2	3	4			
1	Основы бактериологии и микологии	42	30		12	Текущий контроль
2	Основы вирусологии	26	26			Текущий контроль
3	Паразитология, определение понятия Патогенные простейшие	4	4			Текущий контроль
4	Актуальные вопросы и задачи современной деятельности эпидемической и бактериологической служб	8	8			Текущий контроль
5	Лицензирование деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний.	4	4			Текущий контроль
6	Основы биологической безопасности в микробиологических лабораториях. Охрана здоровья лабораторного персонала и обеспечение безопасности работы.	24	24			Текущий контроль
7	Организация асептических мероприятий в производстве леченых и профилактических средств. Источники и причины микробной контаминации производств. Дезинфекция, антисептика в медицине и	32	24		8	Текущий контроль



	промышленности.					
	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>4</b>			<b>4</b>	<b>Зачет</b>
	<b>Всего</b>	<b>144</b>	<b>120</b>		<b>24</b>	

#### 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	месяц			
	1 неделя	2 неделя	3 неделя	4 неделя
1. Основы бактериологии и микологии	36	6		
2. Основы вирусологии		26		
3. Паразитология, определение понятия Патогенные простейшие		4		
4. Актуальные вопросы и задачи современной деятельности эпидемической и бактериологической служб			8	
5. Лицензирование деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний.			4	
6. Основы биологической безопасности в микробиологических лабораториях. Охрана здоровья лабораторного персонала и обеспечение безопасности работы.			24	
7. Организация асептических мероприятий в производстве леченых и профилактических средств. Источники и причины микробной контаминации производств. Дезинфекция, антисептика в медицине и промышленности.				32
Итоговая аттестация				4

*\* Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 2-4 часов в день.*

## 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

### 5.1. Введение

Программа «Основы микробиологии (бактериологии, вирусологии, паразитологии)» предназначена для специалистов ОКК, микробиологов цеховых и заводских лабораторий, а также для технологов цехов и участков, обеспечивающих выпуск фармацевтической продукции требуемого уровня микробиологической чистоты.

Программа «Основы микробиологии (бактериологии, вирусологии, паразитологии)» составлена в соответствии с требованиями «Положения о лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека, животных и генно-модифицированных микроорганизмов III и IV групп потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах»

В программе предусмотрено обучение персонала, работающего с микроорганизмами- возбудителями инфекционных заболеваний. Знание основ микробиологии необходимо специалистам, которые в своей производственной деятельности используют микроорганизмы для получения лечебно-профилактических, в частности, иммунобиологических препаратов (вакцин, бактериофагов и др.), а также обеспечивают необходимые асептические мероприятия, предотвращающие контаминацию (загрязнение) объектов и продуктов производства посторонними микробами. Специфика практической работы персонала предприятий по производству иммунобиологических препаратов связана с необходимостью применения патогенных и условно-патогенных бактерий, вирусов не только для получения препаратов, но и в качестве тест-микроорганизмов, используемых в ходе микробиологического контроля. Кроме того, в процессе микробиологического контроля готовых препаратов, культур клеток и других объектов производства проводится выявление и идентификация посторонних микробов контаминантов, в том числе и патогенных. В связи с этим, специалистам необходимы знания свойств микроорганизмов, основ биологической безопасности при работе с ними, эпидемиологических принципов, основанных на механизмах передачи возбудителей инфекционных заболеваний, методов профилактики и лечения инфекционных заболеваний.

В программу включены разделы, содержащие характеристику бактерий, вирусов, возбудителей паразитарных заболеваний; материалы об особенностях иммунитета, иммунопрофилактики и химиотерапии при бактериальных и вирусных инфекциях; принципах выделения и идентификации вирусов, бактерий, возбудителей паразитарных инфекций; актуальные задачи современной деятельности эпидемиологической службы; принципы классификации микроорганизмов возбудителей инфекционных заболеваний по группам патогенности (опасности); требования к организации работы с микроорганизмами различных групп патогенности, а также к организации и оснащению микробиологической лаборатории. По разделу лицензирования деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний предусмотрен обзор и анализ соответствующих нормативных документов. Программа содержит материалы о мероприятиях по дезинфекции и антисептике, необходимых для обеспечения биологической безопасности и асептических условий при работе с микроорганизмами.

Освоение разделов программы повышения квалификации способствует формированию у персонала знаний, необходимых для работы в соответствии с требованиями обеспечения биологической безопасности при работе с микроорганизмами на фармацевтических предприятиях.

## 5.2. Учебно-тематический план\*

Наименование разделов	Вид занятия	Объем часов
1	2	3
<b>Раздел 1</b> Основы бактериологии	<i>Лекции</i> 1. Основы бактериологии, часть I. Систематика бактерий, Особенности морфологии и метаболизма грамположительных бактерий, значение в патологии человека 2. Основы бактериологии, часть II. Характеристика грамотрицательных бактерий, их значение в патологии человека. Основные группы бактерий контаминантов производства лекарственных средств 3. Характеристика микоплазм и микобактерий, контролируемых в иммунобиологических препаратах. 4. Принципы и методы идентификации бактерий в различных объектах Принципы лабораторной диагностики бактериальных инфекций. 5. Иммунопрофилактика инфекционных заболеваний. Особенности антибактериального иммунитета. 6. Характеристика и значение микромицетов в контаминации объектов производства и готовой продукции. Грибы в патологии человека 7. Основные морфологические группы прокариот 8. Компоненты иммунной системы. Понятие о врожденном и приобретенном иммунитете.	30
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч. решение ситуационных задач</i>	12
<b>Раздел 2</b> Основы вирусологии	<i>Лекции</i> 1. Основы вирусологии. Структура и состав вирионов, этапы репродукции и стратегии	26

	<p>геномов</p> <p>2. Бактериофаги, особенности репродукции, практическое применение</p> <p>3. Вирусы - возбудители пандемических заболеваний (ВИЧ, гепатитов В и С, гриппа). Вирусы - возбудители контролируемых инфекций</p> <p>4. Методы культивирования вирусов. Контроль клеточных культур.</p> <p>5. Особенности противовирусного иммунитета Характеристика вирусных вакцин</p> <p>6. Современные методы индикации и идентификации вирусов</p> <p>7. Общая характеристика вирусов</p>	
<p><b>Раздел 3</b> Общая паразитология, определение понятия. Патогенные простейшие</p>	<p><i>Лекции</i></p> <p>Паразитология, определение понятия Патогенные простейшие</p>	4
<p><b>Раздел 4</b> Актуальные вопросы и задачи современной деятельности эпидемиологической и бактериологической служб.</p>	<p><i>Лекции</i></p> <p>1. Эпидемиология инфекционного процесса. Актуальные вопросы и задачи современной деятельности эпидемиологической и бактериологической служб</p> <p>2. Принципы классификации микроорганизмов возбудителей инфекционных заболеваний по группам патогенности (опасности). Патогенные биологические агенты (ПБА). Характеристика микроорганизмов 1- IV групп патогенности</p>	8
<p><b>Раздел 5</b> Лицензирование деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний.</p>	<p><i>Лекции</i></p> <p>Лицензирование деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний. Нормативные документы, определяющие порядок лицензирования микробиологических лабораторий.</p>	4

<p><b>Раздел 6.</b>          Основы биологической безопасности в микробиологических лабораториях. Охрана здоровья лабораторного персонала и обеспечение безопасности работы.</p>	<p><i>Лекции</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Требования к организации работ с микроорганизмами различных групп патогенности. Меры безопасности при работе с ПБА</li> <li>2. Учет, хранение, транспортирование и ведение учетной документации по ПБА. Обращение с медицинскими отходами</li> <li>3. Обеспечение биологической безопасности при работе с донорской кровью</li> <li>4. Требования к хранению, перемещению, транспортированию медицинских иммунобиологических препаратов. Холодовая цепь</li> <li>5. Охрана здоровья персонала. Медицинский контроль здоровья персонала</li> <li>6. Химиотерапевтические препараты, используемые для лечения бактериальных и вирусных инфекций</li> </ol>	<p>24</p>
<p><b>Раздел 7</b>          Организация асептических мероприятий в производстве лечебных и профилактических лекарственных средств. Дезинфекция и антисептика в медицине и промышленности.</p>	<p><i>Лекции</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Организация асептических мероприятий в производстве лекарственных препаратов.</li> <li>2. Возможные источники и причины микробной контаминации фармацевтических производств, связанные с персоналом, водой, воздухом, помещениями, оборудованием .</li> <li>3. Дезинфекция и антисептика в медицине и производстве лекарственных средств. Основные группы дезинфектантов и антисептиков, достоинства и недостатки, требования к ним.</li> <li>4. Программа и требования к организации санитарных мероприятий в производстве фармацевтической продукции по правилам GMP          Мероприятия по дезинфекции при авариях с ПБА</li> <li>5. Асептика, антисептика, стерилизация в фармации</li> </ol>	<p>24</p>
	<p><i>Самостоятельная работа, в т.ч. решение ситуационных задач</i></p>	<p>8</p>

Итоговая аттестация	Зачет	4
Всего		144

\*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.



### **5.3 Описание разделов курса.**

**Раздел 1. Основы бактериологии.** Систематика, морфология, физиология бактерий. Особенности метаболизма. Бактерии сапрофитные, патогенные и условно-патогенные. Факторы вирулентности патогенных бактерий. Токсины бактерий. Характеристика микоплазм и микобактерий, контролируемых в иммунобиологических препаратах. Особенности противобактериального иммунитета. Иммунопрофилактика бактериальных инфекций. Антибактериальная химиотерапия  
Идентификация бактерий по морфолого-физиологическим и серологическим свойствам. Принципы лабораторной диагностики бактериальных инфекций.

Основы микологии. Микромицеты (мицелиальные грибы и дрожжи) как объекты микробиологии и их значение в патологии человека.

**Раздел 2. Основы вирусологии.** Вирусы эукариот, структура и состав вирионов, этапы репродукции и стратегии генома. Методы культивирования вирусов. Роль вирусов в инфекционной патологии человека. Патогенные ДНК и РНК-содержащие вирусы. Вирусы возбудители пандемических заболеваний: ВИЧ-инфекции и СПИДа, гепатитов, гриппа. Особенности противовирусного иммунитета. Иммунопрофилактика вирусных инфекций. Химиотерапевтические препараты, используемые для лечения вирусных инфекций  
Индикация, выделение и идентификация вирусов. Принципы лабораторной диагностики вирусных инфекций.

Контроль линий клеток млекопитающих и медицинских иммунобиологических препаратов на присутствие посторонних контаминантов (вирусов, микоплазм, микобактерий).

Бактериофаги, особенности репродукции, практическое использование

### **Раздел 3. Раздел 3**

Общая паразитология, определение понятия. Патогенные простейшие

### **Раздел 4. Актуальные вопросы и задачи современной деятельности эпидемиологической и бактериологической служб.**

Основные понятия эпидемиологии. Задачи эпидемиологии. Методы эпидемиологии. Нормативные документы.

Источники и механизмы передачи возбудителей бактериальных, вирусных, протозойных инфекционных заболеваний.

Принципы классификации микроорганизмов возбудителей инфекционных заболеваний по группам патогенности (опасности). Патогенные биологические агенты (ПБА).

Характеристика микроорганизмов I - IV групп патогенности

**Раздел 5. Лицензирование деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний.** Лицензионные требования и условия при осуществлении деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов I - IV групп патогенности (опасности). Нормативные документы.

### **Раздел 6. Основы биологической безопасности в микробиологических лабораториях.**

#### **Охрана здоровья лабораторного персонала и обеспечение безопасности работы.**

Требования к организации работы с микроорганизмами различных групп патогенности. Организация и оснащение микробиологической лаборатории. Меры безопасности при работе с ПБА. Боксы биобезопасности

Основные принципы организации вирусологических лабораторий и учреждений здравоохранения, работающих с возбудителями вирусных гепатитов

СПИД. Профилактика профессионального заражения ВИЧ-инфекцией

### **Раздел 7. Организация асептических мероприятий в производстве лечебных и профилактических лекарственных средств.**

Дезинфекция и антисептика в медицине и промышленности. Объекты, методы и приемы дезинфекции. Правила подготовки

растворов дезинфектантов в соответствии с требованиями GMP Основные группы антисептиков и дезинфектантов, требования к ним. Определение эффективности действия дезинфектантов и антисептиков.

Дезинфекция и стерилизация в вирусологических лабораториях

Возможные источники и причины микробной контаминации производств лекарственных и профилактических средств, связанные с персоналом, водой, воздухом, помещениями, оборудованием, сырьем.

## 6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

### 6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Основы микробиологии (бактериологии, вирусологии, паразитологии)» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

### 6.2. Материально-технические условия реализации.

#### 6.2.1 Оборудование общего назначения не требуется

#### 6.2.2 Специализированное оборудование не требуется

#### 6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

### 6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

#### 6.3.1 Литература

##### а) основная литература

1. Зверев, В. В. Микробиология : учеб. для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности 060301.65 "Фармация"/ под ред. В.В.

Зверева, М.Н. Бойченко - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 608 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427989.html> (дата обращения: 15.10.2019). - Режим доступа: по подписке.

2. Введение в фармацевтическую микробиологию [Текст]: учебное пособие / В. И. Кочеровец, А. Э. Габидова [и др.] ; под ред. В. А. Галынкина, В. И. Кочеровца. - Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2014. - 240 с.

3. Галынкин, В. А. Основы фармацевтической микробиологии [Электронный ресурс] : учебное пособие / В. А. Галынкин. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2017. — 304 с. — 978-5-903090-14-3. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/79981.html>. – Загл. с экрана.

4. Приказ Минпромторга РФ от 14 июня 2013 г. № 916 (ред. от 18 декабря 2015 г.) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики». Режим доступа: [http://minpromtorg.gov.ru/activities/services/licensing/1\\_8/1\\_8\\_3/](http://minpromtorg.gov.ru/activities/services/licensing/1_8/1_8_3/).

5. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. В 4-х тт. М., 2018. Режим доступа: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>.

6. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 04.06.2018) «Об обращении лекарственных средств».

#### **а) дополнительная литература**

1. Галынкин В.А., Заикина Н.А., Кочеровец В.И., Потехина Т.С., Дульнева Л.В., Еникеев А.Х., Гарабаджиу А.В., Макаров И.Ю. Промышленная дезинфекция и антисептика. - С-Пб. – 2008. – 230 с.

2. ГОСТ Р 52537-2006 «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества»

3. ГОСТ Р 52538-2006 «Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования».

4. ГОСТ Р ИСО 13408-1 «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования».

5. Осипова, В. Л. Дезинфекция [Электронный ресурс] / В. Л. Осипова. — Электрон. текстовые данные. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 136 с.- Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970419953.html>. — Загл. с экрана.

6. Петров, Р. В. Иммуногены и вакцины нового поколения / Петров Р.В., Хаитов Р.М. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 608 с. (Серия "Библиотека врача-специалиста") - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970418680.html> (дата обращения: 15.10.2019). -

Режим доступа: по подписке.

7. СП 1.3.2322-08. Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней.

8. СП 1.3.3118-13. Безопасность работы с микроорганизмами I – II групп патогенности (опасности) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

9. Федеральный закон Российской Федерации от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (с изменениями и дополнениями).

10. Федеральный закон Российской Федерации от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

11. Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности".

10. Постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 317 "О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность

осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах”.

12. Федотов А. Е. Основы GMP. – М.: АСИНКОМ, 2012. – 576 с.

13. Федотов А. Е. Производство стерильных лекарственных средств. – М.: АСИНКОМ, 2012. – 400 с.

14. «Чистые помещения» под ред. А.Е.Федотова.- М. АСИНКОМ. 2012. – 570 с.

15. Фрешни, Р. Я. Культура животных клеток : практическое руководство / Р.Я. Фрешни ; пер. 5-го англ. изд. - 3-е изд. (эл.). - Москва : БИНОМ, 2014. - 718 с. - Текст: электронный //ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL:

<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996325818.html> (дата обращения: 15.10.2019). - Режим доступа: по подписке.

### 6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	ЭБС IPR BOOKS [Электронный ресурс] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Богатырева Е.А., [Саратов]. — Электронные данные.- Режим доступа: <a href="http://www.iprbookshop.ru">http://www.iprbookshop.ru</a> . — Загл. с экрана.	ЭБС IPRbooks является лидером на рынке отечественных электронно-образовательных ресурсов и обладает большим опытом работы в сфере интеллектуальной собственности (более 10 лет).
2.	[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»	Кодексы, законы и др. материалы

### 6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы (при необходимости).

Таблица 6.5

Информирование	<a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/64">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/64</a>
Консультирование	<a href="mailto:svetlana.gurina@pharminnotech.com">svetlana.gurina@pharminnotech.com</a> , <a href="mailto:olga.tikhomirova@pharminnotech.com">olga.tikhomirova@pharminnotech.com</a> , <a href="mailto:elena.ananieva@pharminnotech.com">elena.ananieva@pharminnotech.com</a>
Контроль	<a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/64">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/64</a>
Размещение учебных материалов	<a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/64">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/64</a>

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы не требуются

#### **6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.**

Обучение, включая аттестацию проводится дистанционно с использованием информационных технологий, обозначенных в разделе 6.3.3 путем поэтапного освоения всех разделов дополнительной образовательной программы.

## **7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.**

Текущий контроль проводится в форме разбора конкретных ситуаций, тестирования; предмет оценивания – качество усвоения материала изучаемой темы по соответствующему разделу программы.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций (оценки знаний и умений по обеспечению соблюдения техники безопасности, санитарно-гигиенического режима работы предприятия, содержания технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии и обеспечению микробиологического контроля, эффективной работы средств контроля).

К итоговой аттестации допускаются лица, успешно прошедшие все оценочные процедуры, предусмотренные программой. Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации дал не менее 70 % правильных ответов

## 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 8.1. Описание оценочных материалов.

В качестве оценочных средств для текущего контроля знаний и итоговой аттестации предусмотрено:

- тестирование
- разбор конкретных ситуаций

**Примеры тестовых заданий по разделам программы:**

#### **Раздел 1**

**1. Окраска бактерий по Граму зависит от:**

- А) наличия капсулы
- Б) строения и состава клеточных стенок
- В) формы клетки

**2. *Corynebacterium diphtheriae* представляет собой:**

- А) Г- палочки
- Б) Г+ спорообразующие палочки
- В) Г + неспорообразующие палочки

**3. Споры образуют**

- А) *Bacillus subtilis* и *Clostridium botulinum*
- Б) *Escherichia coli* и *Corynebacterium diphtheriae*
- В) *Staphylococcus aureus* и *Pseudomonas aeruginosa*

**4. Туберкулёз вызывают:**

- А) Г+ микобактерии
- Б) Г- псевдомонады
- В) Г+ клостридии

#### **Раздел 2**

**1. Установите правильную последовательность этапов взаимодействия вирусов с клеткой хозяина:**

- 1) Проникновение в клетку
- 2) Синтез вирусных белков
- 3. Выход из клетки
- 4) Адсорбция
- 5) Депротенинизация

**2. Рекомбинантная вакцина для профилактики гепатита В содержит:**

- 1) Белки капсида
- 2) Разрушенные вирусные частицы
- 3) Поверхностный антиген наружной оболочки вируса
- 4) Вирусную нуклеиновую кислоту
- 5) Инактивированный вирус

**3. Фермент обратную транскриптазу содержат вирусы:**

- 1) Аденовирусы
- 2) ВИЧ
- 3) Вирус бешенства
- 4) Вирус кори
- 5) Вирус гриппа

**4. Перевиваемые культуры должны обладать следующими свойствами:**

- 1) Иметь неограниченный срок жизни
- 2) Обладать высокой чувствительностью к заражению вирусом
- 3) Иметь низкую чувствительность к заражению вирусом
- 4) Однократное применение
- 5) Не содержать посторонних вирусов



#### **Раздел 4**

##### **5. Фекально-оральный механизм передачи характерен для:**

- а) инфекций дыхательных путей
- б) кишечных инфекций
- в) контактных инфекций

##### **6. Для эпидемической вспышки характерно**

- а) охват заболеваемостью больших территорий стран
- б) локализация заболевания в определенной местности
- в) превышение уровня спорадических инфекций

##### **8. При сапронозах источником возбудителя может быть**

- а) вода
- б) животные
- в) человек

##### **9. Назовите тип инфекций, которые подлежат международному санэпиднадзору**

- а) конвекционные
- б) кризисные
- в) массовые

#### **Разделы**

#### **Разделы 5,6**

##### **1. Лицензии на деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных III-IV групп патогенности (опасности) действуют**

- 1) в течение 5 лет
- 2) в течение 1 года
- 3) бессрочно
- 4) в течение 10 лет

##### **2. Порядок учёта, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов III-IV групп патогенности нормируется**

- 1) санитарными правилами СП 1.2.036-95
- 2) санитарно-эпидемиологическими правилами СП 1.3.2322-08 (с учётом дополнений и изменений №1 – СП 1.3.2518-09)
- 3) приказом Минпромторга №916 от 14.06.2013 (в редакции от 18.12.2015)
- 4) Государственной фармакопеей Российской Федерации

##### **3. Замораживание при температуре $-20^{\circ}\text{C}$ и ниже допускается при хранении**

- 1) анатоксина дифтерийно-столбнячного адсорбированного
- 2) живой пероральной полиомиелитной вакцины
- 3) вакцины против гепатита В рекомбинантной
- 4) вакцины гриппозной инактивированной

#### **Раздел 7**

##### **1. Укажите метод контроля стерильности рабочих растворов дезинфектантов, используемых в производстве СЛС:**

- 1. посевом в плотную питательную среду № 1
- 2. мембранным методом с посевом в тиогликолевую среду
- 3. мембранным методом с последующим накладыванием мембраны на среду № 1

##### **2. К числу преимуществ дезинфектантов из группы хлорсодержащих соединений можно отнести:**

- 1. широкий спектр антимикробной активности, в том числе наличие спорцидного действия
- 2. низкая коррозионная активность
- 3. хорошая растворимость в воде

##### **3. Антимикробное действие этилового спирта как дезинфектанта в интервале концентраций $70^{\circ}$ - $96^{\circ}$**

- 1. увеличивается
- 2. снижается
- 3. не изменяется

#### **4. С загрязненной водой в сфере фарм. производства могут попадать:**

- а) споры грибов б) грамотрицательные бактерии в) стафилококки

#### **5. Возникновение пирогенных реакций при введении стельных ЛП связано с контаминацией бактериями:**

- а) спорообразующими б) грамположительными в) грамотрицательными

##### **Ситуационные задачи**

Все представленные ситуационные задачи должны быть решены в письменном виде каждым обучающимся (с обоснованием решения на основе действующих нормативных документов).

##### **Задача 1.**

В процессе выполнения работ с ПБА III группы патогенности была разбита пробирка с суспензией возбудителя.

- сотрудник (пострадавший) прекратил работу, вышел из помещения, включил аварийную сигнализацию и оповестил руководство;
- сотрудник бригады дезинфекции помог обработать защитную одежду оператора дезинфицирующим раствором;
- открытые части тела были обработаны 70% этанолом;
- сотрудник (пострадавший) принял душ и надел чистую рабочую одежду.

Оцените действия пострадавшего и дезинфекторов. Все ли действия были выполнены правильно?

##### **Задача 2.**

В процессе пипетирования суспензии ПБА III группы патогенности произошло разбрызгивание суспензии из пипетки.

- оператор прекратил работу и, задержав дыхание, вышел из помещения, плотно закрыл дверь, включил аварийную сигнализацию и оповестил руководителя;
- руководитель лаборатории назначает сотрудников для проведения дезинфекции: один из них помогает пострадавшему провести экстренную профилактику, другой начинает готовить раствор дезинфектанта, затем проходит в аварийное помещение, подходит к месту аварии и начинает его обработку (собирает тампоном с раствором дезинфектанта осколки посуды, в том числе с посевами бактерий, и помещает в емкости с дезраствором или биксы для автоклавирования, включает бактерицидные лампы для обеззараживания воздуха и поверхностей). Затем проводится уборка помещения.

Оцените правильность действий дезинфекторов. Какие ошибки были допущены?

##### **Задача 3.**

В процессе работы с ПБА III группы патогенности упал на пол бикс, в котором были чашки с посевами возбудителя.

- сотрудник, проводивший работу, вышел из помещения, включил аварийную сигнализацию, вызвал руководителя. Затем он провел дезинфекционную обработку содержимого бикса, вышел из помещения, снял и погрузил в раствор защитную одежду, открытые части тела были обработаны 70% этанолом.

Определите правильность порядка действий в данном случае.

##### **Задача 4.**

После проведения дезинфекции на участке производства субстанции для получения НЛП (для приема внутрь) в смывах с оборудования были обнаружены грамотрицательные палочковидные бактерии. В чем может быть причина такой ситуации? Какие мероприятия следует провести?

##### **Задача 5.**

При проведении подготовительных мероприятий для возобновления работы (после остановки на месяц) в чистой зоне обнаружены единичные клетки мицелиальных (плесневых) грибов. В чем может быть причина загрязнения воздуха грибами? Как исправить ситуацию? Какие биоциды следует использовать для дезинфекции?

## 8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
<p>ПК 1 Способность проводить мероприятия по обеспечению качества лечебных и профилактических лекарственных средств и объектов фармацевтического производства по микробиологическим показателям</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- понимание значения бактерий, вирусов в патологии человека</li> <li>- проведение идентификации микроорганизмов по морфолого-физиологическим признакам</li> <li>- определение источников и причин микробного загрязнения производства лекарственных препаратов</li> <li>- соблюдение требований асептики при работе с микроорганизмами</li> <li>- осуществлять выбор промышленных антисептиков и дезинфектантов</li> </ul>	<p><i>Текущий контроль:</i> Тестирование по отдельным разделам курса, собеседование. Решение ситуационных задач</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тестирование</p>
<p>ПК 2. Способностью к организации безопасной работы в микробиологической лаборатории и производстве, соблюдению правил работы с микроорганизмами и санитарно-гигиенического режима работы предприятия</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- соблюдение правил безопасной работы с микроорганизмами (I- IV групп патогенности)</li> <li>- соблюдение правил личной гигиены</li> </ul>	