

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**

«Безопасность работы с ПБА III-IV групп патогенности»

(16 часов, 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
3 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.....	8
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	9
5.1. Введение	9
5.2. Учебно-тематический план	9
5.3. Описание разделов курса.....	10
6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	11
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	11
6.2. Материально-технические условия реализации.....	11
6.2.1 Оборудование общего назначения.....	11
6.2.2 Специализированное оборудование	11
6.2.3. Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	11
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.	11
6.3.1 Литература	11
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	12
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы.	13
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.....	13
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	14
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	15
8.1. Описание оценочных материалов.....	15
8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.....	16

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности» 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 лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве по микробиологическим показателям, современных методах микробиологического контроля объектов производства лекарственных средств и готовой продукции и мероприятиях по снижению и предупреждению микробной контаминации. Программой предусмотрено изучение правил работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности, источников и путей попадания микробов-контаминантов в сферу производства лекарственных средств и мероприятий по снижению и предупреждению микробной контаминации.

Трудоемкость освоения - 16 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 фармацевтической продукции требуемого уровня микробиологической чистоты. 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 и их соотношение, 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 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование	Результаты обучения
ПК 1.	Способность анализировать проблемы и определять источники и причины микробной контаминации фармацевтических производств	Знать: - источники и причины микробного загрязнения фармацевтических производств Уметь: - определять источники микробной контаминации - устанавливать причины попадания контаминантов в сферу производства
ПК 2.	Способностью к организации безопасной работы с микроорганизмами, соблюдению правил работы и санитарно-гигиенического режима работы предприятия	Знать: - принципы безопасности работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) - характеристику промышленных антисептиков и дезинфектантов Уметь: - проводить работу с соблюдением правил асептики - соблюдать правила безопасной работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6, достигается путем освоения ДПП ПК «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности», 16 часов.

Область профессиональной деятельности слушателей, освоивших программу ДПП ПК «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности», 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 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности», 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 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности», 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 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности», готов решать следующие профессиональные задачи:

- определять источники микробной контаминации;
- устанавливать причины попадания контаминантов в сферу производства;
- проводить работу с соблюдением правил асептики;
- соблюдать правила безопасной работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности;
- осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач.

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
«Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности»	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 фармацевтической продукции требуемого уровня микробиологической чистоты.

Срок обучения: 16 часов

Форма обучения: заочная

№ пп	Разделы и темы занятий	Количество часов			
		Всего	в том числе		
			лекции	Решение ситуационн ых задач	контроль знаний
1	Требования к организации работ с микроорганизмами различных групп патогенности. Меры безопасности при работе с ПБА	2	2	-	текущий контроль
2	Организация асептических мероприятий в производстве лекарственных препаратов.	4	3	1	текущий контроль
3	Источники, пути попадания микробов-контаминантов производство ЛП.	3	2	1	текущий контроль
4	Асептика, дезинфекция, антисептика, в фармацевтической промышленности	3	2	1	текущий контроль
5	Микробиологические требования к стерильным и нестерильным лекарственным препаратам. Объекты и методы микробиологического контроля в производстве лекарственных препаратов	2	2	-	текущий контроль
	Итоговая аттестация	2		2	Зачет
	Всего	16	11	5	

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность (кол-во дней)					
	1	2	3	4	5	6
1. Требования к организации работ с микроорганизмами различных групп патогенности. Меры безопасности при работе с ПБА	2					
2. Организация асептических мероприятий в производстве лекарственных препаратов		4				
3. Источники, пути попадания микробов-контаминантов производство ЛП.			3			
4. Асептика, дезинфекция, антисептика, в фармацевтической промышленности				3		
5. Микробиологические требования к стерильным и нестерильным лекарственным препаратам. Объекты и методы микробиологического контроля в производстве лекарственных препаратов					2	
Итоговая аттестация						2

** 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

В программу курса включены материалы по проблеме безопасности работы с микроорганизмами III и IV групп патогенности, правилами организации микробиологической лаборатории на фармацевтическом предприятии, мероприятиям по обеспечению асептических условий в производстве лекарственных средств, роли и источникам микробной контаминации в производстве лекарственных средств. Важнейшей составляющей санитарных мероприятий, обеспечивающих качество лекарственных препаратов по микробиологическим показателям, является проведение дезинфекции и применение антисептиков. В программу включены микробиологические требования к ЛП, приводятся принципы и объекты микробиологического контроля фармацевтических производств.

Приобретенные в процессе обучения знания позволят получить представления о роли микробной контаминации в производстве лекарственных средств, современных методах микробиологического контроля объектов производства, готовой продукции и мероприятиях по снижению и предупреждению микробной контаминации, мерах безопасности работы с микроорганизмами III и IV групп патогенности.

Программа, объемом 16 часов, предназначена для руководителей и специалистов ОКК, микробиологов цеховых и заводских микробиологических лабораторий.

5.2. Учебно-тематический план*

Наименование разделов	Вид занятия	Объем часов
1	2	3
1.Требования к организации работ с микроорганизмами различных групп патогенности. Меры безопасности при работе с ПБА	<i>Лекции</i>	2
2.Организация асептических мероприятий в производстве лекарственных препаратов.	<i>Лекции</i>	3
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч. решение ситуационных задач</i>	1
3.Источники, пути попадания микробов-контаминантов производство ЛП.	<i>Лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч. решение ситуационных задач</i>	1
4.Асептика, дезинфекция, антисептика, в фармацевтической промышленности	<i>Лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч. решение ситуационных задач</i>	1
5.Микробиологические требования к стерильным и нестерильным лекарственным препаратам. Объекты и методы микробиологического контроля в производстве лекарственных препаратов	<i>Лекции</i>	2
Итоговая аттестация	Зачет	2
Всего		16

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

5.3. Описание разделов курса.

Раздел 1. Требования к организации работ с микроорганизмами различных групп патогенности. Меры безопасности при работе с ПБА

Основные правила организации микробиологических лабораторий ОКК на предприятиях-производителях фармацевтической продукции. Характеристика микроорганизмов III и IV групп патогенности. Безопасность работы с микроорганизмами III и IV групп патогенности

Раздел 2. Организация асептических мероприятий в производстве лекарственных препаратов.

Основные причины микробной контаминации объектов производства, полупродуктов и готовой продукции, связанные с неудовлетворительной подготовкой воздуха и эксплуатацией оборудования, планирования и эксплуатации производственных помещений. воды как одного из важнейших видов сырья в микробном загрязнении готовой продукции.

Раздел 3. Источники, пути попадания микробов-контаминантов производство ЛП.

Персонал как источник микробной контаминации фармацевтических производств. основные пути проникновения микроорганизмов от персонала в сферу производства.

Раздел 4. Асептика, дезинфекция, антисептика, в фармацевтической промышленности

Асептика. Основные группы антисептиков и дезинфектантов, требования к ним.

Раздел 5. Микробиологические требования к стерильным и нестерильным лекарственным препаратам. Объекты и методы микробиологического контроля в производстве лекарственных препаратов

Современные микробиологические требования к качеству ЛП по показателям микробиологической чистоты. Принципы определения микробиологической чистоты и стерильности ЛП. Принципы выявления и идентификации условно-патогенных микроорганизмов, присутствие которых не допускается в нестерильных лекарственных средствах. Объекты микробиологического контроля производственной среды фармацевтических предприятий

6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

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

Реализация дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности» 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. 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.

2. 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.
3. 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/.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. В 4-х тт. М., 2018. Режим доступа: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>.
5. 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. - СПб. – 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. СП 1.3.2322-08. Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней.
7. Федеральный закон Российской Федерации от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (с изменениями и дополнениями).
8. Федеральный закон Российской Федерации от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности”.
9. 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”.
11. Федотов А. Е. Основы GMP. – М.: АСИНКОМ, 2012. – 576 с.
12. Федотов А. Е. Производство стерильных лекарственных средств. – М.: АСИНКОМ, 2012. – 400 с.
13. «Чистые помещения» под ред. А.Е.Федотова.- М. АСИНКОМ. 2012. – 570 с.
14. www.asincom.ru

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]. —	ЭБС IPRbooks является лидером на рынке отечественных электронно-образовательных ресурсов и обладает большим опытом работы в сфере

	Электронные данные.- Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru . — Загл. с экрана.	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	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/list-switcher/past/subject_id/125
Консультирование	svetlana.gurina@pharminnotech.com , olga.tikhomirova@pharminnotech.com , elena.ananieva@pharminnotech.com
Контроль	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/list-switcher/past/subject_id/125
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/list-switcher/past/subject_id/125

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.

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

№	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.

Учебные занятия проводятся в виде видеолекций и текстовых лекций с использованием информационных технологий. По программе предусмотрены лекции и самостоятельная работа.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

Итоговый контроль проводится на основе 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:

1. Основной причиной контаминации чистых помещений спорообразующими бактериями может быть:

- а) участие в технологических операциях персонала с заболеваниями ВДП
- б) неэффективная эксплуатация фильтрующих систем
- в) неправильное поведение персонала

2. Причиной контаминации НЛП кишечной палочкой может быть:

- а) загрязненный воздух
- б) несоблюдение персоналом правил личной гигиены
- в) неэффективная стерилизация АФС

3. С загрязненной водой в сферу фарм. производства могут попадать:

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

4. Возникновение пирогенных реакций при введении стельных ЛП связано с контаминацией бактериями:

- а) спорообразующими б) грамположительными в) грамотрицательными

5. Для выявления антибактериальной активности препарата в условиях определения общего содержания бактерий в качестве тест-микроорганизма используется

- а) *Candida albicans*
- б) *Bacillus subtilis*
- в) *Staphylococcus aureus*
- г) *Aspergillus niger*

Ситуационные задачи:

Вариант № 1

По результатам микробиологического контроля субстанции для производства НЛП предприятию было выдано заключение о ее соответствии требованиям ГФ. Через 5 месяцев хранения при повторном контроле субстанции количество бактерий (преимущественно спорообразующих) оказалось в 2 раза выше нормируемого ГФ уровня. С какими причинами может быть связано повышение числа бактерий?

Вариант № 2

В результате микробиологического контроля образца крахмала было установлено, что он соответствует требованиям ГФ по микробиологическим показателям в том числе ОМЧ грибов составляло 30 кл/ г. При повторном анализе образца через месяц количество грибов увеличилось до 100 кл/ г. Назовите предположительную причину такого повышения? Какую опасность представляет данная ситуация? Какие действия следует предпринять?

Вариант № 3

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

Вариант № 4

При проведении подготовительных мероприятий для возобновления работы (после остановки на месяц) в чистой зоне обнаружены единичные клетки мицелиальных (плесневых) грибов. Назовите возможные источники и причину загрязнения воздуха грибами? Как исправить ситуацию?

Вариант № 5

При исследовании микробиологической чистоты таблеток ацетилсалициловой кислоты при высеве разведения 1:10 на среду №1 ни на одной чашке не обнаружено колоний бактерий. Можно ли дать заключение о содержании бактерий в препарате по результатам посева?

Вариант №6

При выявлении *Staphylococcus aureus* в аэрозоле для ингаляционного введения были отмечены признаки микробного роста на среде №8 (диффузное помутнение, плёнка). Требуется ли проведение дальнейших исследований? Если да, то каковы должны быть действия микробиолога?

Контрольные задания

1. По какой причине вводятся микробиологические требования к ГЛП, фармацевтическим субстанциям, ВВ, ЛРС?
2. Дайте определение понятию «стерильные ЛП/фармацевтические субстанции/ВВ».
3. Ограничено ли содержание микроорганизмов в нестерильных ГЛП/фармацевтических субстанциях/ВВ/ЛРС?
4. Любые ли микроорганизмы допустимы в нестерильных ГЛП/фармацевтических субстанциях/ВВ/ЛРС?
5. К каким категориям в соответствии с ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота» относятся стерильные ГЛП и стерильные фармацевтические субстанции?
6. Перечислите категории нестерильных фармацевтических субстанций по ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота».
7. К какой категории по микробиологической чистоте (в соответствии с ОФС.1.2.4.0002.18) относятся НЛП для применения местно, наружно (на неповреждённую кожу и слизистые оболочки)?
8. Почему часть ГЛП для перорального и ректального применения относят к категории 3А, а часть – к категории 3Б?
9. Аргументируйте отнесение ЛРС к категории 4А или 4Б.
10. Какие микробиологические показатели ГФ требует определять в нестерильной продукции и ингредиентах для ее изготовления?
11. Какие основные факторы обеспечивают получение достоверного ответа при исследовании микробиологической чистоты НЛП, фармацевтических субстанций, ВВ?
12. Перечислите методы определения общего содержания аэробных микроорганизмов, плесневых и дрожжевых грибов в нестерильных ГЛП и фармацевтических субстанциях, предусмотренные ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота».
13. Сформулируйте принцип выявления антимикробного действия при микробиологическом контроле фармацевтической продукции.
14. Перечислите основные этапы выявления нормируемых патогенных и условно-патогенных микроорганизмов в нестерильных ГЛП/фармацевтических субстанциях/ВВ/ЛРС.

8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК 1. Способность анализировать проблемы и определять источники и	- определение источников микробной контаминации - установливание причин	<i>Текущий контроль:</i> Выполнение контрольных заданий. Решение

<p>причины микробной контаминации фармацевтических производств</p>	<p>попадания контаминантов в сферу производства</p>	<p>ситуационных задач</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тестирование, решение ситуационных задач по разделам программы.</p>
<p>ПК 2. Способностью к организации безопасной работы с микроорганизмами, соблюдению правил работы и санитарно-гигиенического режима работы предприятия</p>	<ul style="list-style-type: none"> - проведение работ с соблюдением правил асептики и рациональным применением антисептиков и дезинфектантов - соблюдение правил безопасной работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности 	