

Методические рекомендации Основы дезинфектологии

1. **Направление подготовки:** Биотехнология
2. **Профиль подготовки:** Фармацевтическая и пищевая биотехнология
3. **Форма обучения:** очная
4. **Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П4 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-П4.2 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.2/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-П4.2/Зн3 Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.2/Зн4 Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.2/Зн7 Принципы фармацевтической микробиологии и асептики

ПК-П4.2/Зн13 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-П4.2/Ум5 Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.2/Ум6 Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса

ПК-П4.2/Ум7 Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе

Владеть:

ПК-П4.2/Нв4 Подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ

ПК-П4.3 Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.3/Зн2 Принципы фармацевтической микробиологии и асептики

ПК-П4.3/Зн16 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Владеть:

ПК-П4.3/Нв8 Контроль соблюдения асептических операций (если применимо)

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Дезинфекция и дезинфекционная служба. Общие понятия дезинфектологии. Задачи, разделы, методы и средства.

Тема 1.1. Определение понятия "дезинфекция". задачи дезинфекции. Место дезинфекции в комплексе противоэпидемических и профилактических мероприятий. Нормативная база.

1. Принципы организации дезинфекционного дела в Российской Федерации. Законодательные, нормативно-правовые и др. документы, регламентирующие дезинфекционные мероприятия.

2. Определение понятия «дезинфекция». Задачи дезинфекции.

3. Взаимосвязь дезинфекции с другими разделами медицины (эпидемиология, микробиология, гигиена, токсикология, паразитология) и фундаментальными науками (физика, химия, биология).

4. Правила безопасности при работе с дезинфецирующими веществами.

5. Средства индивидуальной защиты при работе с дезинфецирующими веществами.

Тема 1.2. Виды и средства дезинфекции. Механизмы действия различных групп дезинфектантов.

1. 1. Виды дезинфекции (очаговая, профилактическая) и их характеристика.

2. Формы очаговой дезинфекции. Характеристика.

3. Профилактическая дезинфекции, требования к её проведению.

4. Объекты профилактической дезинфекции.

5. Основные критерии оценки эффективности очаговой и профилактической дезинфекции.

6. Классификация химических дезинфецирующих средств по активно действующему веществу.

7. Механизмы действия различных групп дезинфектантов на спорообразующие и неспорообразующие микроорганизмы.

8. Чувствительность грибков и вирусов к различным группам дезинфецирующих средств.

9. Общая характеристика средств бытовой химии с дезинфецирующими добавками (моющие, чистящие, отбеливающие и др.).

10. Оборудование для мойки и дезинфекции.

Тема 1.3. Методы дезинфекции и факторы, определяющие эффективность дезинфекции. Требования, предъявляемые к дезинфецирующим средствам.

1. Методы дезинфекции (механический, физический, химический) и характеристика их проведения.

2. Механический метод дезинфекции (мытьё, фильтрация, вентиляция, чистка с помощью пылесоса, проветривание и др.). Его эффективность и значение при выполнении очаговой и профилактической дезинфекции.

3. Физический метод и средства дезинфекции. Механизм действия, применение. Высокая температура: сухой горячий воздух, паровоздушная смесь, насыщенный водяной пар, огонь, кипящая вода. Низкие температуры: замораживание, охлаждение. Ультрафиолетовые излучения, ультразвук, радиоактивные излучения, токи высокой частоты и др.

4. Химический метод и средства дезинфекции. (Погружение, орошение, протирание, засыпание и др.). Требования, предъявляемые к химическим дезинфецирующим средствам. Форма химических средств (пороки, растворы, гранулы, таблетки и др) Факторы, определяющие эффективность дезинфецирующих средств.

5. Дезинфекционная аппаратура.

6. Применение дезинфекции на производстве биологических лекарственных препаратов.

7. Контроль качества дезинфекции.

Тема 1.4. Возбудители инфекций и нормальная микробиота человека.

1. Микробиота человека и ее значение в контаминации производства биологических лекарственных препаратов.

2. Микробиота основных биотопов человека: кожа, дыхательные пути, ЖКТ. Методы исследования.

3. Условно-патогенные микроорганизмы – представители нормальной микробиоты организма человека.

4. Роль условно-патогенных микроорганизмов в патологии человека.

5. Носительство и его значение в распространении микроорганизмов.

Тема 1.5. Контрольное занытие по первому разделу

1. Виды дезинфекции (очаговая, профилактическая) и их характеристика.
 2. Формы очаговой дезинфекции. Характеристика.
 3. Профилактическая дезинфекция, требования к её проведению.
 4. Объекты профилактической дезинфекции.
 5. Основные критерии оценки эффективности очаговой и профилактической дезинфекции.
 6. Классификация химических дезинфицирующих средств по активно действующему веществу.
 7. Механизмы действия различных групп дезинфектантов на спорообразующие и неспорообразующие микроорганизмы.
 8. Чувствительность грибов и вирусов к различным группам дезинфицирующих средств.
 9. Общая характеристика средств бытовой химии с дезинфицирующими добавками (моющие, чистящие, отбеливающие и др.).
 10. Оборудование для мойки и дезинфекции.
 11. Методы дезинфекции (механический, физический, химический) и характеристика их проведения.
 12. Механический метод дезинфекции (мытьё, фильтрация, вентиляция, чистка с помощью пылесоса, проветривание и др.). Его эффективность и значение при выполнении очаговой и профилактической дезинфекции.
 13. Физический метод и средства дезинфекции. Механизм действия, применение. Высокая температура: сухой горячий воздух, паровоздушная смесь, насыщенный водяной пар, огонь, кипящая вода. Низкие температуры: замораживание, охлаждение. Ультрафиолетовые излучения, ультразвук, радиоактивные излучения, токи высокой частоты и др.
 14. Химический метод и средства дезинфекции. (Погружение, орошение, протирание, засыпание и др.). Требования, предъявляемые к химическим дезинфицирующим средствам. Форма химических средств (пороки, растворы, гранулы, таблетки и др) Факторы, определяющие эффективность дезинфицирующих средств.
 15. Дезинфекционная аппаратура.
 16. Применение дезинфекции на производстве биологических лекарственных препаратов.
 17. Контроль качества дезинфекции.
 18. Микробиота человека и ее значение в контаминации производства биологических лекарственных препаратов.
 19. Микробиота основных биотопов человека: кожа, дыхательные пути, ЖКТ. Методы исследования.
 20. Условно-патогенные микроорганизмы – представители нормальной микробиоты организма человека.
 21. Роль условно-патогенных микроорганизмов в патологии человека.
 22. Носительство и его значение в распространении микроорганизмов.
- Принципы организации дезинфекционного дела в Российской Федерации. Законодательные, нормативно-правовые и др. документы, регламентирующие дезинфекционные мероприятия.
23. Определение понятия «дезинфекция». Задачи дезинфекции.
 24. Взаимосвязь дезинфекции с другими разделами медицины (эпидемиология, микробиология, гигиена, токсикология, паразитология) и фундаментальными науками (физика, химия, биология).
 25. Правила безопасности при работе с дезинфицирующими веществами.
 26. Средства индивидуальной защиты при работе с дезинфицирующими веществами.

Раздел 2. дезинфекционные мероприятия на производстве биологических лекарственных препаратов.

Тема 2.1. Роль дезинфекционных мероприятий при производстве биологических лекарственных препаратов. Методы и средства. Аппараты и приборы для дезинфекции.

1. Характеристика общих требований к дезинфекционным мероприятиям на фармацевтических предприятиях.
2. Значение дезинфекции при изготовлении биологических лекарственных препаратов.
3. Контроль за санитарным состоянием на производстве биологических лекарственных препаратов.
4. Объекты дезинфекции на производстве.
5. Микрофлора воздуха производственных помещений, методы дезинфекции и аппаратура.
6. Источники и пути попадания микроорганизмов в биологические лекарственные препараты.
7. Антисептики для кожи рук. Характеристика. Применение.
8. Требования, предъявляемые к микробиологической чистоте лабораторной посуды, вспомогательному материалу.
9. Требования предъявляемые к микробиологической чистоте воды очищенной. Методы и средства дезинфекции, применяемые в производстве биологических лекарственных препаратов.
10. Контроль за качеством дезинфекционных мероприятий в производстве биологических лекарственных препаратов.

Тема 2.2. Организация и проведение дезинфекционных мероприятий на производстве биологических лекарственных препаратов. Дезинфекция чистых помещений.

1. Особенности организации и проведения дезинфекционных мероприятий в целях предупреждения появления и распространения микроорганизмов на фармацевтических предприятиях.
2. Дезинфектанты в производстве биологических лекарственных препаратов: определение, области применения.
3. Чистые помещения. Назначение. Характеристика.
4. Объекты дезинфекции чистых помещений.
5. Асептический блок. Правила поведения и работы.
6. Ламинар-боксы. Характеристика. Ламинарный поток воздуха.
7. Цели дезинфекции чистых помещений.
8. Дезинфекционные мероприятия в ламинар-боксах.
9. Дезинфекционные мероприятия в чистых помещениях классов А, Б, С, Д.
10. Дезинфекция рук технологического персонала.
11. Дезинфекция спецодежды технологического персонала.
12. Дезинфекция воздуха чистых помещений. Типы бактерицидных ламп. Условия их использования.
13. Методы дезинфекции и контроля чистых помещений.

Тема 2.3. Классификация отходов. Сбор, обеззараживание, упаковка отходов на производстве. Контроль качества дезинфекции.

1. Классификация отходов исходя из различной степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности.
2. Отходы классов А,Б,В,Г,Д. Сбор, транспортировка и утилизация с учетом экологических последствий их применения.
3. Аппараты и емкости для дезинфекции и очистки растворами химических средств.
4. Методы контроля качества дезинфекции. Характеристика.

Тема 2.4. Правила хранения, приготовления и транспортировки дезинфицирующих средств. Правила личной и общественной безопасности и охрана труда при проведении дезинфекции.

1. Классификация дезинфицирующих средств по ингаляционной опасности.
2. Рекомендации применения дезинфицирующих средств в зависимости от класса опасности.
3. Правила безопасности при работе с дезинфицирующими веществами.
4. Средства индивидуальной защиты при работе с дезинфицирующими веществами.
5. Меры защиты органов дыхания и кожных покровов при проведении дезинфекционных мероприятий.
6. Техника безопасности и оказание первой помощи при отравлении дезинфицирующими средствами.

Тема 2.5. Контрольное занятие по второму разделу

1. Характеристика общих требований к дезинфекционным мероприятиям на фармацевтических предприятиях.
2. Значение дезинфекции при изготовлении биологических лекарственных препаратов.
3. Контроль за санитарным состоянием на производстве биологических лекарственных препаратов.
4. Объекты дезинфекции на производстве.
5. Микрофлора воздуха производственных помещений, методы дезинфекции и аппаратура.
6. Источники и пути попадания микроорганизмов в биологические лекарственные препараты.
7. Антисептики для кожи рук. Характеристика. Применение.
8. Требования, предъявляемые к микробиологической чистоте лабораторной посуды, вспомогательному материалу.
9. Требования предъявляемые к микробиологической чистоте воды очищенной. Методы и средства дезинфекции, применяемые в производстве биологических лекарственных препаратов.
10. Контроль за качеством дезинфекционных мероприятий в производстве биологических лекарственных препаратов.
11. Особенности организации и проведения дезинфекционных мероприятий в целях предупреждения появления и распространения микроорганизмов на фармацевтических предприятиях.
12. Дезинфектанты в производстве биологических лекарственных препаратов: определение, области применения.
13. Чистые помещения. Назначение. Характеристика.
14. Классификация отходов исходя из различной степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности.
15. Отходы классов А,Б,В,Г,Д. Сбор, транспортировка и утилизация с учетом экологических последствий их применения.
16. Аппараты и емкости для дезинфекции и очистки растворами химических средств.
17. Методы контроля качества дезинфекции. Характеристика.
18. Классификация дезинфицирующих средств по ингаляционной опасности.
19. Рекомендации применения дезинфицирующих средств в зависимости от класса опасности.
20. Правила безопасности при работе с дезинфицирующими веществами.
21. Средства индивидуальной защиты при работе с дезинфицирующими веществами.
22. Меры защиты органов дыхания и кожных покровов при проведении дезинфекционных мероприятий.
23. Техника безопасности и оказание первой помощи при отравлении дезинфицирующими средствами.

Раздел 3. Понятие об асептике, антисептике и стерилизации. Методы и средства. Аппаратура и контроль.

Тема 3.1. Понятие об асептике и антисептике. Методы и средства. Создание асептических условий для производства биологических лекарственных препаратов.

1. Определение асептики и асептических условий. Требования к асептическому производству биологических лекарственных препаратов.
2. Источники и пути контаминации микроорганизмами помещений и материалов при производстве биологических лекарственных препаратов.
3. Методы проведения асептических мероприятий.
4. Создание асептических условий в лабораториях при производстве биологических лекарственных препаратов.
5. Средства асептики. Характеристика.
6. Определение антисептики. Виды антисептики: местная, общая, биологическая, смешанная. Характеристика и области применения.
7. Основные антисептические вещества, применяемые в производстве. Кожные антисептики для гигиенической обработки рук специалистов производства биологических лекарственных препаратов.

Тема 3.2. Стерилизация. Принципы организации стерилизационных мероприятий. Нормативная база. Методы контроля эффективности стерилизации.

1. Стерилизация. Принципы организации стерилизационных мероприятий в Российской Федерации.

2. Централизованная и децентрализованная стерилизация. Организация работы централизованных стерилизационных (ЦС). Режим работы ЦС. Показатели эффективности и качества работы.

3. Понятия, определения, роль и значение стерилизации в комплексе противоэпидемических и профилактических мероприятий.

4. Роль и значение стерилизационных мероприятий при приготовлении биологических лекарственных препаратов.

5. Контроль качества стерилизации.

Тема 3.3. Подготовка изделий к стерилизации. Этапы, методы и средства. Стерилизационное оборудование.

1. Предстерилизационная очистка, ее цель и задачи.

2. Очистка ручными и механическими способами. Средства очистки, этапы и режимы очистки. Выбор средства. Контроль качества.

3. Физические методы стерилизации и средства контроля. Термические методы стерилизации: паровой, воздушный, гласперленовый, инфракрасный. Радиационные методы стерилизации. Низкотемпературные и плазменные методы стерилизации. Стерилизация растворами химических соединений. Газовая стерилизация. Условия и режимы стерилизации. Сроки и условия хранения стерилизованных изделий.

Тема 3.4. Стерилизация изделий медицинского назначения.

1. Актуальность предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, ее цель и задачи.

2. Методы, средства и режимы стерилизации.

3. Вспомогательное стерилизационное оборудование: стерилизационные коробки, камеры для хранения стерильных инструментов, машины для упаковки материалов и изделий, транспортные тележки и контейнеры. Другое вспомогательное оборудование: дистилляторы, водоструйные приспособления, контрольно-измерительные приборы и тд.

4. Стерилизация различных изделий медицинского назначения.

5. Контроль качества стерилизации.

Тема 3.5. Методы стерилизации, применяемые на производстве биологических лекарственных препаратов.

1. Методы стерилизации, применяемые в производстве биологических лекарственных препаратов. Характеристика.

2. Методы стерилизации в автоклаве. Характеристика и применение.

3. Паровые стерилизаторы, воздушные, их классификация, характеристика, область применения.

4. Газовые стерилизаторы. Принцип устройства и работы в зависимости от стерилизующего агента.

5. Другие виды стерилизаторов (плазменный, гласперленовый, инфракрасный и др.). Принципы устройства и режимы работы.

6. Бактериальные фильтры и их применение.

7. Преимущества и недостатки различных методов стерилизации.

Тема 3.6. Контрольное занятие по третьему разделу

1. Определение асептики и асептических условий. Требования к асептическому производству биологических лекарственных препаратов.
2. Источники и пути контаминации микроорганизмами помещений и материалов при производстве биологических лекарственных препаратов.
3. Методы проведения асептических мероприятий.
4. Создание асептических условий в лабораториях при производстве биологических лекарственных препаратов.
5. Средства асептики. Характеристика.
6. Определение антисептики. Виды антисептики: местная, общая, биологическая, смешанная. Характеристика и области применения.
7. Основные антисептические вещества, применяемые в производстве. Кожные антисептики для гигиенической обработки рук специалистов производства биологических лекарственных препаратов.
8. Стерилизация. Принципы организации стерилизационных мероприятий в Российской Федерации.
9. Централизованная и децентрализованная стерилизация. Организация работы централизованных стерилизационных (ЦС). Режим работы ЦС. Показатели эффективности и качества работы.
10. Понятия, определения, роль и значение стерилизации в комплексе противоэпидемических и профилактических мероприятий.
11. Роль и значение стерилизационных мероприятий при приготовлении биологических лекарственных препаратов.
12. Контроль качества стерилизации.
13. Предстерилизационная очистка, ее цель и задачи.
14. Очистка ручными и механическими способами. Средства очистки, этапы и режимы очистки. Выбор средства. Контроль качества.
15. Физические методы стерилизации и средства контроля. Термические методы стерилизации: паровой, воздушный, гласперленовый, инфракрасный. Радиационные методы стерилизации. Низкотемпературные и плазменные методы стерилизации. Стерилизация растворами химических соединений. Газовая стерилизация. Условия и режимы стерилизации. Сроки и условия хранения стерилизованных изделий.
16. Актуальность предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, ее цель и задачи.
17. Методы, средства и режимы стерилизации.
18. Вспомогательное стерилизационное оборудование: стерилизационные коробки, камеры для хранения стерильных инструментов, машины для упаковки материалов и изделий, транспортные тележки и контейнеры. Другое вспомогательное оборудование: дистилляторы, водоструйные приспособления, контрольно-измерительные приборы и тд.
19. Стерилизация различных изделий медицинского назначения.
20. Контроль качества стерилизации.
21. Методы стерилизации, применяемые в производстве биологических лекарственных препаратов. Характеристика.
22. Методы стерилизации в автоклаве. Характеристика и применение.
23. Паровые стерилизаторы, воздушные, их классификация, характеристика, область применения.
24. Газовые стерилизаторы. Принцип устройства и работы в зависимости от стерилизующего агента.
25. Другие виды стерилизаторов (плазменный, гласперленовый, инфракрасный и др.). Принципы устройства и режимы работы.
26. Бактериальные фильтры и их применение.
27. Преимущества и недостатки различных методов стерилизации.

Тема 3.7. Зачетное занятие

1. Роль дезинфекции в проведении профилактических и противоэпидемических мероприятий.
2. Какие средства и методы стерилизации существуют для изделий медицинского назначения.
3. Перечислите основные группы дезинфицирующих препаратов по активному действующим веществам.
4. Каковы сроки ротации дезинфицирующих средств.
5. Что такое стерилизация. Назовите методы тепловой стерилизации.
6. Какие методы стерилизации применяются в автоклаве. Характеристика.
7. Назовите основные методы стерилизации, применяемые в производстве биологических лекарственных препаратов. Их характеристика.
8. Методы контроля стерилизации.
9. На какую составляющую эпидемического процесса оказывают воздействие дезинфекционные мероприятия.
10. Что изучает наука дезинфектология.
11. Перечислите методы изучения дезинфицирующих средств.
12. Методы контроля качества дезинфицирующих средств. Характеристика.
13. Дезинфекция. Виды. Методы дезинфекции.
14. Средства дезинфекции, основные группы дезинфицирующих средств.
15. Показатели качества проведения заключительной дезинфекции.
16. Правила по охране труда при работе с дезинфектантами.
17. Стерилизация изделий медицинского назначения. Виды.
18. Повышение надежности стерилизационных мероприятий. Показатели эффективности и качества работы.
19. Положительные и отрицательные свойства хлорсодержащих дезинфицирующих средств.
20. Хранение дезинфектантов и работа с ними.

5. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Медицинская микробиология. Общий курс: учебное пособие для студентов, обучающихся по направлениям подготовки: 31.05.01 - Лечебное дело и 31.05.02 - Педиатрия / О. П. Бочкарева, М. Р. Карпова, Л. С. Муштоватова [и др.]; под ред. О. П. Бочкаревой.; RU.Сибирский медицинский университет. - Томск: Издательство СибГМУ, 2022. - 257 с. - Текст: электронный. // ЭБС СибГМУ: [сайт]. - URL: [tut_ssmu-2022-4.pdf](#) (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке
2. Методы микробиологического контроля лекарственных средств: учебное пособие / М. Р. Карпова, Л. С. Муштоватова, О. П. Бочкарева [и др.]; под ред. Л. С. Муштоватой.; RU.Сибирский медицинский университет. - Томск: Издательство СибГМУ, 2017. - 249 с. - Текст: электронный. // ЭБС СибГМУ: [сайт]. - URL: [tut_ssmu-2017-3.pdf](#) (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке
3. Основы дезинфектологии: учебное пособие / М. Р. Карпова, Л. С. Муштоватова, О. П. Бочкарева [и др.]; под ред. Л. С. Муштоватой.; RU.Сибирский медицинский университет. - Томск: Издательство СибГМУ, 2018. - 181 с. - Текст: электронный. // ЭБС СибГМУ: [сайт]. - URL: [tut_ssmu-2018-9.pdf](#) (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке
4. Практикум по общей микробиологии: учебное пособие для студентов, обучающихся по специальностям: 31.05.01 Лечебное дело и 31.05.02 Педиатрия / Л. С. Муштоватова, О. С. Жданова, О. П. Бочкарева, А. В. Грицута; ред. М. Р. Карпова.; RU.Сибирский медицинский университет. - Томск: Сибирский государственный медицинский университет, 2016. - 213 с. - Текст: электронный. // ЭБС СибГМУ: [сайт]. - URL: [tut_ssmu-2016-34.pdf](#) (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке
5. Практикум по частной микробиологии: учебное пособие для студентов, обучающихся по направлениям подготовки: 31.05.01 - Лечебное дело и 31.05.02 - Педиатрия / Л. С. Муштоватова, О. П. Бочкарева, А. В. Грицута [и др.]; под ред. М. Р. Карповой.; RU.Сибирский медицинский университет. - Томск: Издательство СибГМУ, 2020. - 200 с. - Текст: электронный. // ЭБС СибГМУ: [сайт]. - URL: [tut_ssmu-2020-21.pdf](#) (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

5.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <http://eLIBRARY.RU> - Научная электронная библиотека
2. <http://irbis64.medlib.tomsk.ru> - ЭБС СибГМУ
3. <http://link.springer.com> - Springer
4. www.femb.ru/feml - Федеральная электронная медицинская библиотека
5. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента»