

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
"Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Фармацевтический факультет

УТВЕРЖДЕНО
Ученым советом
Протокол № 10 от 01.11.2023

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ОСНОВЫ ДЕЗИНФЕКТОЛОГИИ

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Фармацевтическая и пищевая биотехнология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Кандидат наук Романова Е.В.

Кандидат биологических наук Муштоватова Л.С.

Доктор медицинских наук Карпова М.Р.

Оценочные материалы составлены в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист в области биотехнологий продуктов питания", утвержден приказом Минтруда России от 24.09.2019 № 633н.

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

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)

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

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

Индикатор достижения компетенции: ПК-П4.2 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
---------	----------------	-----------------

Повышенный	<ul style="list-style-type: none"> - владеть современными методами контроля качества дезинфекции; - владеть методами анализа контроля качества дезинфекции; -основными методами и приемами практической работы в области дезинфекции на фармацевтических предприятиях; -знать методы индивидуальной защиты при работе с дезинфицирующими средствами; -владеть навыками сбора, хранения и удаления отходов на производстве с учетом экологических последствий; -уметь делать заключение о качестве проведенных дезинфекционных мероприятиях. 	80-100
Базовый	<ul style="list-style-type: none"> -уметь организовать санитарно - эпидемиологический надзор за дезинфекционной деятельностью на фармацевтических производствах и микробиологических лабораториях; - уметь квалифицированно решать вопросы организации и проведения качества дезинфекции; -уметь на практике применять правила работы и техники безопасности с дезинфицирующими средствами; -уметь на практике применять правила сбора, хранения и удаления отходов предприятия с учетом экологических последствий. 	70-79
Пороговый	<ul style="list-style-type: none"> -знать вопросы организации государственной санитарно-эпидемиологической, дезинфекционной службы; -знать современные методы и средства дезинфекции, стерилизации; -знать организацию и проведение дезинфекционных, стерилизационных мероприятий на фармацевтических предприятиях; - знать правила техники безопасности при работе с дезинфицирующими средствами; -знать правила сбора, хранения и удаления отходов предприятия с учетом экологических последствий. 	60-69
Ниже порогового	<ul style="list-style-type: none"> Не знает вопросы организации государственной санитарно-эпидемиологической, дезинфекционной службы; Не знает современные методы и средства дезинфекции, стерилизации; Не знает организацию и проведение дезинфекционных, стерилизационных мероприятий на фармацевтических предприятиях; Не знает правила техники безопасности при работе с дезинфицирующими средствами; Не знает правила сбора, хранения и удаления отходов предприятия с учетом экологических последствий. 	0-59

Индикатор достижения компетенции: ПК-П4.3 Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
---------	----------------	-----------------

Повышенный	<ul style="list-style-type: none"> - владеть современными методами контроля качества дезинфекции; - владеть методами анализа контроля качества дезинфекции; -основными методами и приемами практической работы в области дезинфекции на фармацевтических предприятиях; -знать методы индивидуальной защиты при работе с дезинфицирующими средствами; -владеть навыками сбора, хранения и удаления отходов на производстве с учетом экологических последствий; -уметь делать заключение о качестве проведенных дезинфекционных мероприятиях. 	80-100
Базовый	<ul style="list-style-type: none"> -уметь организовать санитарно - эпидемиологический надзор за дезинфекционной деятельностью на фармацевтических производствах и микробиологических лабораториях; - уметь квалифицированно решать вопросы организации и проведения качества дезинфекции; -уметь на практике применять правила работы и техники безопасности с дезинфицирующими средствами; -уметь на практике применять правила сбора, хранения и удаления отходов предприятия с учетом экологических последствий. 	70-79
Пороговый	<ul style="list-style-type: none"> -знать вопросы организации государственной санитарно-эпидемиологической, дезинфекционной службы; -знать современные методы и средства дезинфекции, стерилизации; -знать организацию и проведение дезинфекционных, стерилизационных мероприятий на фармацевтических предприятиях; - знать правила техники безопасности при работе с дезинфицирующими средствами; -знать правила сбора, хранения и удаления отходов предприятия с учетом экологических последствий. 	60-69
Ниже порогового	<ul style="list-style-type: none"> Не знает вопросы организации государственной санитарно-эпидемиологической, дезинфекционной службы; Не знает современные методы и средства дезинфекции, стерилизации; Не знает организацию и проведение дезинфекционных, стерилизационных мероприятий на фармацевтических предприятиях; Не знает правила техники безопасности при работе с дезинфицирующими средствами; Не знает правила сбора, хранения и удаления отходов предприятия с учетом экологических последствий. 	0-59

2.2. Формирование оценки по результатам промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Пятый семестр.

Оценка	зачтено	не зачтено
--------	---------	------------

Итоговый рейтинг	60-100	0-59
------------------	--------	------

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Опрос
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
		Текущий	Промежут. аттестация
1	Дезинфекция и дезинфекционная служба. Общие понятия дезинфектологии. Задачи, разделы, методы и средства.	Опрос	Зачет
2	дезинфекционные мероприятия на производстве биологических лекарственных препаратов.	Опрос	Зачет
3	Понятие об асептике, антисептике и стерилизации. Методы и средства. Аппаратура и контроль.	Опрос	Зачет

4. Оценочные материалы текущего контроля

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.

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. 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.

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответы на текущие вопросы

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.

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответы на текущие вопросы

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 дезинфицирующим средствам. Форма химических средств (пороки, растворы, гранулы, таблетки и др) Факторы, определяющие эффективность дезинфицирующих 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.

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответы на текущие вопросы

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 занятие по первому разделу

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Вопросы к коллоквиуму

Тема

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 дезинфицирующими веществами.

5. Средства индивидуальной защиты при работе с дезинфицирующими веществами.

Тема 2. Виды и средства дезинфекции. Механизмы действия различных групп дезинфектантов.

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 грибков 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.

Тема 3. Методы дезинфекции и факторы, определяющие эффективность дезинфекции. Требования, предъявляемые к дезинфицирующим 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 дезинфицирующим средствам. Форма химических средств (пороки, растворы, гранулы, таблетки и др) Факторы, определяющие эффективность дезинфицирующих средств.

5. Дезинфекционная аппаратура.

6. Применение дезинфекции на производстве биологических лекарственных препаратов.

7. Контроль качества дезинфекции.

Тема 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.

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.

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответы на вопросы

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.

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответы на вопросы

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.

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на вопросы

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.

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответы на вопросы

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

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответы на вопросы

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.

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 7. 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 8. 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.

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.

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответы на вопросы

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.

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответы на вопросы

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.

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответы на вопросы

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.

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответы на вопросы

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.

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответы на вопросы

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

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответы на вопросы

Раздел 1. Дезинфекция. Организация дезинфекционного дела в РФ. (Общие понятия, задачи, методы и средства дезинфекции).

Тема 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 2. Виды и средства дезинфекции. Механизмы действия различных групп дезинфектантов.
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 грибков 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.

Тема 3. Методы дезинфекции и факторы, определяющие эффективность дезинфекции. Требования, предъявляемые к дезинфицирующим 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 дезинфицирующим средствам. Форма химических средств (пороки, растворы, гранулы, таблетки и др) Факторы, определяющие эффективность дезинфицирующих средств.
5. Дезинфекционная аппаратура.
6. Применение дезинфекции на производстве биологических лекарственных препаратов.
7. Контроль качества дезинфекции.

Тема 4. Возбудители инфекций и нормальная микробиота человека.

1. Микробиота человека и её 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.

Раздел 2. Дезинфекционные мероприятия в производстве биологических лекарственных препаратов.

Тема 5. 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 6. 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 7. 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 8. 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.

Раздел 3. Понятие об асептике, антисептике и стерилизации. Методы и средства. Стерилизационное оборудование.

Тема 9. 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 10. 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 11. 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 отчистки. 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 12. 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 13. 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 3.7. Зачетное занятие

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответы на вопросы

Раздел 1. Дезинфекция. Организация дезинфекционного дела в РФ. (Общие понятия, задачи,

методы и средства дезинфекции.

Тема 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 2. Виды и средства дезинфекции. Механизмы действия различных групп дезинфектантов.

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 дезинфецирующих средств по активно действующему веществу.

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

8. Чувствительность грибов 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 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 4. Возбудители инфекций и нормальная микробиота человека.

1. Микробиота человека и её 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.

Раздел 2. Дезинфекционные мероприятия в производстве биологических лекарственных

препаратов.

Тема 5. 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 6. 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 7. 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 8. 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.

Раздел 3. Понятие об асептике, антисептике и стерилизации. Методы и средства. Стерилизационное оборудование.

Тема 9. 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 10. 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 11. 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 12. 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 13. 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.

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации