

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Ярославский государственный университет им. П.Г. Демидова»

Кафедра ботаники и микробиологии

УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета
биологии и экологии



О.А. Маракаев

«19» мая 2023 г.

Рабочая программа дисциплины

«Микробиологический контроль»

программы подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре
по научной специальности 1.5.11 Микробиология

Форма обучения очная

Программа одобрена на заседании кафедры
ботаники и микробиологии
протокол № 9 от «18» апреля 2023 года

Ярославль

1. Цели освоения дисциплины: совершенствование знаний, умений и опыта профессиональной деятельности в области микробиологического контроля мониторинговых исследований природной, лабораторной и производственной среды.

2. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Данная дисциплина является дисциплиной по выбору.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине – знания, умения, навыки и (или) опыт деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций и обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы аспирантуры, и критерии их оценивания

В результате освоения дисциплины аспирант должен:

Знать:

- количественные и качественные показатели микробиологического контроля природной, лабораторной и производственной сред;
- принципы функциональной организации санитарно-показательных микроорганизмов (СПМ);
- методы определения показателей микробиологического контроля качества.

Уметь:

- определять показатели микробиологического контроля в природных и искусственных условиях;
- выбирать методы определения показателей микробиологического контроля при решении профессиональных задач.

Владеть:

- навыками работы с санитарно-показательными микроорганизмами;
- опытом определения показателей микробиологического контроля в природных и модельных условиях.

4. Объем, структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы, 108 акад. часов.

Дисциплина изучается в течение второго семестра. Формой итоговой промежуточной аттестации по дисциплине является зачет.

№ п/п	Темы (разделы) дисциплины, их содержание	Семестр	Виды учебных занятий и их трудоемкость (в академических часах)					Формы текущего контроля успеваемости	Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
			лекции	практические	лабораторные	консультации	самостоятельная работа		
1	Фундаментальные основы	2	1,5				20	собеседование	

	микробиологического контроля							
2.	Микробиологическая чистота и микробная контаминация	2	1,5				20	собеседование
3.	Организация микробиологических лабораторий в науке и производстве	2	1,5				20	собеседование
4.	Методы микробиологического контроля	2	1,5				32	Задания для самостоятельной работы, реферат
							18	зачет
	Всего		6			2	100	

Содержание разделов дисциплины:

1. Фундаментальные основы микробиологического контроля.

- 1.1. Причины появления микробиологического контроля качества продукции.
- 1.2. Методы выявления контаминации различных сред и продуктов микроорганизмами.
- 1.3. Общие представления о росте микроорганизмов и влиянии на них факторов среды.
- 1.4. Стандартизация методов микробиологического контроля.

2. Микробиологическая чистота и микробная контаминация

- 2.1. Санитарно-показательные микроорганизмы, их свойства.
- 2.2. Организация контроля микробиологической чистоты и микробной контаминации. Отбор и транспортировка проб.
- 2.3. Выявление и идентификация определенных микроорганизмов.

3. Организация микробиологических лабораторий в науке и производстве.

- 3.1. Общие требования к работе с микроорганизмами.
- 3.2. Требования к аккредитации микробиологических лабораторий.
- 3.3. Требования к помещениям, мебели, внутренней среде и персоналу.
- 3.4. Оборудование микробиологических лабораторий.

4. Методы микробиологического контроля.

- 4.1. Методы подготовки оборудования, расходных материалов к микробиологическому анализу. Стерилизация и деонтаминация.
- 4.2. Культуральные методы микробиологического анализа.
- 4.3. Молекулярные методы микробиологического анализа. Микробиологический мониторинг в промышленности. Чистые среды.
- 4.4. Документация микробиологического контроля.

5. Образовательные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

В процессе обучения используются следующие образовательные технологии:

Вводная лекция – дает первое целостное представление о дисциплине и ориентирует студента в системе изучения данной дисциплины. Дается краткий обзор

курса, история развития науки и практики, достижения в этой сфере, имена известных ученых, излагаются перспективные направления исследований. На этой лекции высказываются методические и организационные особенности работы в рамках данной дисциплины, а также дается анализ рекомендуемой литературы.

Академическая лекция с элементами лекции-беседы – последовательное изложение материала, осуществляемое преимущественно в виде монолога преподавателя. Элементы лекции-беседы обеспечивают контакт преподавателя с аудиторией, что позволяет привлекать внимание аспирантов к наиболее важным темам дисциплины, активно вовлекать их в учебный процесс, контролировать темп изложения учебного материала в зависимости от уровня его восприятия.

Проблемная лекция – изложение материала, предполагающее постановку проблемных и дискуссионных вопросов, освещение различных научных подходов, связанные с различными моделями интерпретации изучаемого материала. Проблемная лекция начинается с вопросов, с постановки проблемы, которую в ходе изложения материала необходимо решить. В лекции сочетаются проблемные и информационные начала. При этом процесс познания аспирантом в сотрудничестве и диалоге с преподавателем приближается к поисковой, исследовательской деятельности.

Консультации – вид учебных занятий, являющийся одной из форм контроля самостоятельной работы аспирантов. На консультациях по просьбе аспирантов рассматриваются наиболее сложные разделы дисциплины, преподаватель отвечает на вопросы аспирантов, которые возникают у них в процессе самостоятельной работы.

В процессе обучения используются следующие технологии электронного обучения и дистанционные образовательные технологии:

Электронный учебный курс «Микробиологический контроль» в LMS Электронный университет Moodle ЯрГУ, в котором:

- представлены задания для самостоятельной работы аспирантов по темам дисциплины;
- представлен список литературы, рекомендуемой для освоения дисциплины;
- представлена информация о форме и времени проведения консультаций по дисциплине в случае их проведения в дистанционном формате в режиме онлайн.

6. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература

1. Веселовский С. Ю., Агольцов В. А. Микробиология, санитария, гигиена и биологическая безопасность на пищевом производстве : учебное пособие для вузов. М.: Издательство Юрайт, 2022. 224 с. Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/496383>.

б) дополнительная литература

1. Введение в фармацевтическую микробиологию : учеб. пособие / В. И. Кочеровец и др.; под. ред. В.А. Галынкина и В. И. Кочеровца. – СПб.: Проспект Науки, 2014. 238 с. http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=1845616&cat_cd=YARSU

2. Елинов Н.П. Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии: учеб. пособие для вузов / Н.П. Елинов, Н.А. Заикина, И.П. Соколова; под ред. Н.П. Елинова. – М.: Медицина, 1988. 208 с. http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=2543208&cat_cd=YARSU

3. Кондакова Г.В. Биоиндикация. Микробиологические показатели [Электронный ресурс]: учебное пособие. – Ярославль: ЯрГУ, 2007. 135 с. http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=359235&cat_cd=YARSU

4. Кондакова Г. В. Санитарная микробиология [Электронный ресурс]: текст лекций. – Ярославль: ЯрГУ, 2005. 83 с.
http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=317435&cat_cd=YARSU
5. Мишустин Е.Н., Перцовская М.И., Горбов В.А. Санитарная микробиология почвы. – М.: Наука, 1979. 304 с.
http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=2011893&cat_cd=YARSU
6. Практикум по микробиологии: учеб. пособие для вузов / под ред. А.И. Нетрусова. М.: Академия, 2005. 603 с.
http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=317114&cat_cd=YARSU
7. Шеховцова Н.В. Микробиологический контроль при производстве лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебное пособие / Н.В. Шеховцова. – Саратов: Ай Пи Ар Медиа, 2019. 239 с. (доступен диск)
8. Шеховцова Н.В. Экология водных микроорганизмов: метод. указания. – Ярославль: ЯрГУ, 2011. 83 с.
http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=1030126&cat_cd=YARSU

7. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине включает в свой состав следующие помещения:

- учебные аудитории для проведения лекций;
- учебные аудитории для проведения групповых и индивидуальных консультаций;
- учебные аудитории для проведения промежуточной аттестации;
- помещения для самостоятельной работы.

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ЯрГУ.

Автор:

Зав. кафедрой ботаники и микробиологии, к.б.н.

Н.В. Шеховцова

**Приложение №1 к рабочей программе дисциплины
«Микробиологический контроль»**

**Оценочные средства
для проведения текущей и/или промежуточной аттестации аспирантов
по дисциплине**

**1. Контрольные задания и (или) иные материалы,
используемые в процессе текущего контроля успеваемости**

В качестве средств текущего контроля используется собеседование, а также написание в течение семестра одного реферата на выбранную тему.

Вопросы для собеседования

1. Распространение микроорганизмов во внешней среде: воде, почве, воздухе.
2. Нормальная микробиота человека, ее возможности в патогенезе инфекционных заболеваний.
3. Микроорганизмы, ассоциированные с животными.
4. Микроорганизмы, ассоциированные с растениями.
5. Патогенные микроорганизмы, условия их возникновения и распространения.
6. Методы выявления контаминации различных сред и продуктов микроорганизмами: микроскопические, культуральные, молекулярные.
7. Факториальная экология микроорганизмов.
8. Среды переживания неблагоприятных условий микроорганизмами, поддержания жизнедеятельности и роста микроорганизмов в природе, на производстве и в лабораторных условиях.
9. Микробиологический контроль, причины его появления, стандартизация методов.
10. Санитарно-показательные микроорганизмы, их свойства.
11. Организация микробиологического контроля продуктов у производителя.
12. Организация микробиологического контроля производственных и лабораторных сред.
13. Отбор, транспортировка и хранение проб для санитарно-микробиологического контроля.
14. Выявление и идентификация энтеробактерий, их количественное определение.
15. Выявление и идентификация *E. coli*, ее количественное определение.
16. Выявление и идентификация *Salmonella spp.*
17. Выявление и идентификация *Pseudomonas aeruginosa*.
18. Выделение и идентификация *Staphylococcus aureus*.
19. Биохимические тесты для идентификации микроорганизмов.
20. Микробиологическая лаборатория как гарантия санитарно-эпидемиологического благополучия населения и качества фармацевтических, косметических и пищевых продуктов.
21. Общие требования к организации работ с патогенными для человека микроорганизмами.
22. Требования к организации работ в микробиологических лабораториях. Общие требования к помещениям. Мебели, внутренней среде лаборатории. Требования GMP к помещениям.
23. Оборудование микробиологической лаборатории. Автоматизация микробиологического контроля. Требования GMP к оборудованию.
24. Стерилизация и деконтаминация лабораторного и производственного оборудования. Общие требования и методы.
25. Стерилизация и деконтаминация сырья, промежуточных и готовых продуктов, а также готовых форм на фармацевтическом, косметическом и пищевом производстве.

26. Способы соблюдения правил асептики в процессе производства и лабораторного контроля.
27. Методы определения общего микробного числа в биопробах: чашечный агаровый метод, метод мембранной фильтрации и метод наиболее вероятных чисел (НВЧ).
28. Особенности определения микробиологической чистоты веществ с антибиотической активностью.
29. Требования к составу и качеству питательных сред для микробиологического контроля.
30. Структура документооборота микробиологической лаборатории: нормативные документы, общие и внутренние. Генеральная документация, операционные и рабочие документы (внутренние и для взаимодействия с заказчиками и/или потребителями).
31. Программа микробиологического мониторинга контролируемой среды, ее цель и задачи. Выбор точек отбора проб, определение уровней тревоги и действия.

Задания для самостоятельной работы

1. Определите порядок выделения, культивирования и идентификации СПМ при анализе конкретной среды (воды, почвы, воздуха лаборатории или производственного цеха, фармацевтического, пищевого или косметического продукта).
2. Определите набор показателей качества лекарственного средства, имеющего определенную категорию микробиологической чистоты.
3. Определите набор показателей качества питьевой воды (не)централизованного водоснабжения.

Темы рефератов:

1. Микробиологический контроль для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.
2. Микробиологический контроль в санитарно-гигиенической оценке воды, в т.ч. воды из поверхностных и/или подземных источников, систем водоподготовки, водоснабжения, в т.ч. теплого, и водоотведения (по выбору студента).
3. Санитарно-микробиологический контроль качества воздуха.
4. Санитарно-микробиологические показатели качества почвы населенных пунктов.
5. Микробиологический контроль качества при производстве лекарственных средств или косметических средств, или пищевых продуктов (по выбору студента).
6. Микробиологический контроль стерильности при молекулярнобиологических и генетических исследованиях.

2. Список вопросов и (или) заданий для проведения промежуточной аттестации

Список вопросов к зачету:

1. Микробиологический контроль и его социально-экономическое значение.
2. Распространение микроорганизмов во внешней среде: воде, почве, воздухе. Вероятность распространения патогенных микроорганизмов в природных и техногенных средах.
3. Микробиота человека и животных, ее потенциальная биологическая опасность.
4. Микроорганизмы, ассоциированные с растениями, их потенциальная опасность для персонала и потребителя.
5. Отношение микроорганизмов к физико-химическим факторам и стрессовым воздействиям. Стерилизация и деконтаминация.
6. Патогенные и санитарно-показательные микроорганизмы, сравнительная характеристика. Значение в микробиологическом контроле.
7. Организация микробиологического контроля производственных помещений.
8. Организация микробиологического контроля в лабораторных исследованиях.

9. Организация микробиологического контроля на всех стадиях фармацевтического производства.
10. Организация санитарно-микробиологического контроля природных сред.
11. Общие показатели микробиологического контроля и методы их определения.
12. Отбор, транспортировка и хранение проб для санитарно-микробиологического контроля. Выбор адекватных методов.
13. Характеристика энтеробактерий как СПМ. Методы их изолирования, идентификации и количественного учета.
14. Характеристика *E. coli* как СПМ. Методы ее изолирования, идентификации и количественного определения.
15. Характеристика *Salmonella spp.* как СПМ. Методы ее изолирования, идентификации и количественного учета.
16. Характеристика *Pseudomonas aeruginosa* как СПМ. Методы ее изолирования, идентификации и количественного определения.
17. Характеристика *Staphylococcus aureus* как СПМ. Методы его изолирования, идентификации и количественного учета.
18. Микробиологическая лаборатория как гарантия санитарно-эпидемиологического благополучия населения и качества фармацевтических, косметических и пищевых продуктов.
19. Требования к организации работ в микробиологических лабораториях. Общие требования к помещениям, мебели, внутренней среде лаборатории и оборудованию. Соответствие правилам GMP.
20. Методы определения общего микробного числа в биопробах: чашечный агаровый метод, метод мембранной фильтрации и метод наиболее вероятных чисел (НВЧ).
21. Требования к составу и качеству питательных сред для микробиологического контроля.
22. Структура документооборота микробиологической лаборатории. Программа микробиологического мониторинга контролируемой среды.

3. Описание процедуры выставления оценки

По итогам зачета выставляется одна из оценок: «зачтено», «незачтено».

Правила выставления оценки на зачете:

Устный ответ студента на зачете оценивается по 2-х балльной системе.

Отметка «зачтено» ставится, если:

- знания отличаются глубиной и содержательностью, дается полный исчерпывающий ответ, как на основные вопросы к зачету, так и на дополнительные;
- аспирант свободно владеет научной терминологией;
- ответ аспиранта структурирован, содержит анализ существующих теорий, научных школ, направлений и их авторов;
- ответ аспиранта логично и доказательно раскрывает проблему, предложенную для решения;
- ответ аспиранта характеризуется глубиной, полнотой и не содержит фактических ошибок;
- ответ аспиранта иллюстрируется примерами, в том числе из собственной научно-исследовательской деятельности;
- аспирант демонстрирует умение аргументировано вести диалог и научную дискуссию;
- аспирант демонстрирует навыки поиска и обработки научной информации и экспериментальных данных.

Отметка «незачтено» ставится, если:

- ответ аспиранта обнаружил незнание или непонимание сущностной части дисциплины;

- содержание вопросов не раскрыто, допускаются существенные фактические ошибки, которые аспирант не может исправить самостоятельно;
- на большую часть дополнительных вопросов по содержанию зачета аспирант затрудняется дать ответ или не дает верных ответов;
- аспирант не демонстрирует навыки поиска и обработки научной информации и экспериментальных данных.