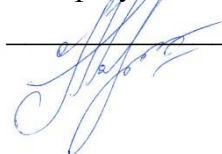


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Ярославский государственный университет им. П.Г. Демидова

Кафедра физиологии человека и животных

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета биологии и экологии



О.А. Маракаев
«20» мая 2021 г.

Рабочая программа
«Микробиологический контроль»

Направление подготовки
06.06.01 Биологические науки

Направленность (профиль)
«Микробиология»

Форма обучения
очная

Программа одобрена
на заседании кафедры
от «11» мая 2021 года, протокол № 13

Ярославль

1. Цели освоения дисциплины: совершенствование знаний, умений и опыта профессиональной деятельности в области микробиологического контроля.

2. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина «Микробиологический контроль» является дисциплиной по выбору вариативной части. Данная дисциплина направлена на подготовку к сдаче зачета при освоении образовательной программы аспирантуры по направлению 06.06.01 Биологические науки (профиль «Микробиология»).

Данная дисциплина имеет логические и содержательно-методические взаимосвязи с другими частями ООП, а именно с дисциплиной «Микробиология», с курсами по выбору «Молекулярная биология прокариот» или «Методы исследования нуклеиновых кислот», научно-организационной практикой и научными исследованиями.

Для изучения данной дисциплины необходимы «входные» знания, умения, полученные в процессе обучения по программам бакалавриата – магистратуры, а также при изучении дисциплины «Микробиология» в аспирантуре.

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

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Профессиональные компетенции: способностью применять современные представления о функциональной организации микроорганизмов, методах и условиях их выращивания в модельных и природных ситуациях, взаимодействии с другими организмами для решения фундаментальных и прикладных задач микробных биотехнологий (ПК-2).

Код компетенции	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
		Пороговый уровень
ПК-2	знать: - принципы функциональной организации санитарно-показательных микроорганизмов (СПМ); - методы и условия их изолирования из природных и производственных сред. уметь: - применять методы выделения СПМ при решении профессиональных задач. владеть: - опытом определения показателей микробиологического контроля в природных и модельных условиях.	1. Воспроизведение основных требований к микробиологическому контролю в мониторинговых, лабораторных и производственных условиях. 2. Использование на практике методов микробиологического контроля для решения профессиональных задач. 3. Демонстрация владения методами микробиологического контроля при выполнении научно-исследовательской работы.

4. Объем, структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 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	
			лекции	практические	лабораторные	консультации	самостоятельная работа	Форма промежуточной аттестации (по семестрам)	
1	Фундаментальные основы микробиологического контроля	2	3				30	реферат	
2.	Микробиологическая чистота и микробная контаминация	2	3				30	реферат	
3.	Организация микробиологических лабораторий в науке и производстве	2	3				30	реферат	
4.	Методы микробиологического контроля	2	3				30	реферат	
						2	10	зачет	
	Всего		12			2	130		

Содержание разделов дисциплины:

1. Содержание 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 деcontаминация.

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

Учебный курс строится на сочетании лекционных занятий и самостоятельной работы аспирантов.

Лекции читаются с использованием мультимедийных презентаций. Они предполагают последовательное изложение материала, осуществляемое преимущественно в виде монолога преподавателя. Требования к лекции: современный научный уровень и насыщенная информативность, убедительная аргументация, доступная и понятная речь, четкая структура и логика, наличие ярких примеров, научных доказательств, обоснований, фактов.

Самостоятельная работа студентов включает использование библиотечного фонда и электронно-библиотечной системы, подготовку рефератов по темам с использованием журналов «Генетика», «Микробиология», «Молекулярная биология» и др. Предусмотрено проведение собеседований по темам; обсуждение научных данных по итогам освоения каждой темы; обсуждение рефератов. В период самостоятельной подготовки студенты имеют возможность обсудить заданные вопросы с преподавателем.

6. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень лицензионного программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости).

В процессе осуществления образовательного процесса используются:

– для формирования текстов материалов для промежуточной и текущей аттестации – программы Microsoft Office;

– для поиска учебной литературы библиотеки ЯрГУ – Автоматизированная библиотечная информационная система «БУКИ-NEXT» (АБИС «Буки-Next»).

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

а) основная литература

1. Шеховцова Н.В. Микробиологический контроль при производстве лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебное пособие / Н.В. Шеховцова. – Саратов: Ай Пи Ар Медиа, 2019. 239 с. – URL: <https://www/iprbookshop.ru/83271.html>.

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.
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.
3. Кондакова Г.В. Биоиндикация. Микробиологические показатели [Электронный ресурс]: учебное пособие. – Ярославль: ЯрГУ, 2007. 135 с.
4. Кондакова Г. В. Санитарная микробиология [Электронный ресурс]: текст лекций. – Ярославль: ЯрГУ, 2005. 83 с.
5. Мишустин Е.Н., Перцовская М.И., Горбов В.А. Санитарная микробиология почвы. – М.: Наука, 1979. 304 с.
6. Практикум по микробиологии: учеб. пособие для вузов / под ред. А.И. Нетрусова. М.: Академия, 2005. 603 с.

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

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

- учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для проведения групповых и индивидуальных консультаций,
- учебные аудитории для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации;
- помещения для самостоятельной работы;
- помещения для хранения и профилактического обслуживания оборудования.

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

Число посадочных мест в лекционной аудитории больше либо равно списочному составу потока.

Автор(ы) :

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



(подпись)

Н.В. Шеховцова

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

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

**1. Типовые контрольные задания или иные материалы,
необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности,
характеризующих этапы формирования компетенций**

1.1 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 деcontаминация.
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.

1.2 Контрольные задания и иные материалы, используемые в процессе текущей аттестации

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.

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. теплового, 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.

Приложение № 2 к рабочей программе дисциплины «Микробиологический контроль»

Методические указания для аспирантов по освоению дисциплины

Основной формой изложения учебного материала по дисциплине «Микробиологический контроль» являются лекции. Для успешного освоения дисциплины очень важно самостоятельное изучение большого количества теоретического материала. Основной материал разбирается на лекциях, при необходимости по наиболее трудным темам проводятся дополнительные консультации. Для решения научных задач при выполнении экспериментальных работ необходимо знать и понимать лекционный материал. Поэтому в процессе изучения дисциплины рекомендуется регулярное повторение пройденного лекционного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо дома еще раз проработать и при необходимости дополнять информацией, полученной на консультациях или из учебной литературы.

Большое внимание должно быть уделено выполнению домашней работы. В качестве заданий для самостоятельной работы дома аспирантам предлагается подготовить реферат на выбранную тему.

Для проверки и контроля усвоения теоретического материала, приобретенных практических навыков экспериментальной работы, в течение обучения проводятся мероприятия текущей аттестации в виде собеседования. Также проводятся консультации по разбору наиболее трудных вопросов рассматриваемых разделов.

В конце изучения дисциплины аспиранты сдают зачет. Он проходит в форме собеседования и включает обсуждение трех теоретических вопросов. Посещение всех аудиторных занятий является совершенно необходимым. Без упорных и регулярных занятий в течение семестра сдать зачет по итогам изучения дисциплины аспиранту практически невозможно.