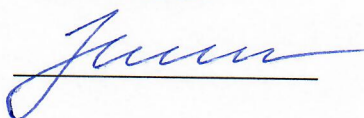


Автономная некоммерческая организация  
дополнительного профессионального образования  
«Межрегиональная Академия строительного и промышленного комплекса»  
(АНО ДПО «МАСПК»)

СОГЛАСОВАНО

Председатель Педагогического совета  
Халеева Ю.В.



12.01.2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор АНО ДПО «МАСПК»  
М.В. Маковский



12.01.2021 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА -  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
«МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ ПРИ  
ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. СОБЛЮДЕНИЕ ПРАВИЛ  
БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МИКРООРГАНИЗМАМИ III-  
IV ГРУПП ПАТОГЕННОСТИ»**

*72 ак. часов*

**Описание**

**Цель программы:** формирование и развитие компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение уровня квалификации специалистов и руководителей подразделений фармацевтических предприятий в области микробиологии в соответствии с требованиями профессионального стандарта специалиста по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств

**Планируемые результаты обучения:**

По завершении изучения программы слушатель должен

**знать:**

- законодательную базу, регулиующую вопросы биологической безопасности;
- требования к специалистам лабораторий и способы профилактики и борьбы с нарушениями норм их работы;
- требования к оборудованию, помещениям лаборатории и принципы соблюдения норм безопасности;
- принципы фармацевтической микробиологии и асептики, антисептики, дезинфекции;
- современные требования к качеству субстанций, вспомогательных материалов, готовых препаратов по микробиологическим показателям;

- современные методы микробиологического контроля готовых лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных материалов;
- экологические объекты окружающей среды как источники микробного загрязнения фармацевтических производств
- методы безопасной работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности;
- порядок учета, хранения и транспортировки материала;

**уметь:**

- производить манипуляции с образцами в асептических условиях;
- организовывать работу по проведению дезинфекции и антисептики объектов производства;
- определять микробиологическую чистоту нестерильных лекарственных препаратов и АФС
- организовать работу, связанную с возбудителями заболеваний и патогенными микроорганизмами III-IV групп;
- определять характер и объем материала, подлежащего исследованию, методы его взятия и сроки отбора проб;
- организовывать взятие и доставку материала в лабораторию;
- определять условия и способ транспортировки и хранения материала до исследования;
- комплекс мероприятий, необходимых при возникновении чрезвычайных ситуаций;
- методы осуществления контроля над соблюдением правил безопасности при работе с микроорганизмами и способы предупреждения нарушений.

**Перечень профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения:**

ПК 1. Способность проводить мероприятия по обеспечению качества контроля лекарственных средств и объектов фармацевтического производства

ПК 2. Способность проводить микробиологические контроль лекарственных средств, объектов производства в соответствии с фармакопейными требованиями и нормативной документацией

**Категории обучающихся:** лица, имеющие или получающие среднее профессиональное или высшее образование.

**Трудоемкость программы:** 72 академических часа, включая самостоятельную работу слушателей, итоговую аттестацию.

**Форма аттестации:** после обучения слушатель проходит итоговую аттестацию. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе

повышения квалификации *проводится в форме зачета* и направлена на выявление соответствия подготовки специалиста квалификационным требованиям, профессиональным стандартам.

**Документ о квалификации:** после освоения программы и успешного прохождения итоговой аттестации выдается *удостоверение о повышении квалификации установленного организацией образца.*

**Форма обучения:** очная, очно-заочная, заочная с применением ДОТ и ЭО.

**Режим занятий:** индивидуальный / групповой

### **Организационно-педагогические условия**

#### - Кадровое обеспечение образовательного процесса

Реализация Программы осуществляется профессорско-преподавательским составом, состоящим из специалистов, систематически занимающихся научной и научно-методической деятельностью со стажем работы в системе высшего и/или дополнительного профессионального образования.

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников соответствуют квалификационным характеристикам, и квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», утвержденном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. №1н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 марта 2011 г., регистрационный № 20237), и профессиональным стандартам

#### - Материально-техническое обеспечение образовательного процесса

Для проведения теоретических и/или практических занятий используется хорошо проветриваемая с достаточным уровнем освещенности аудитория, оснащенная доступом к сети Интернет и презентационным оборудованием (компьютер/ноутбук, проектор, интерактивная доска). В аудитории организовано рабочее место преподавателя (стол, стул) и места для слушателей (столы, стулья).

Образовательная организация располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и санитарно-гигиеническим нормам.

Каждый слушатель в течение всего периода обучения обеспечивается индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечной

системе (электронной библиотеке) и к электронной информационно-образовательной среде.

Электронная информационно-образовательная среда обеспечивает доступ:

- к электронной библиотеке и электронным образовательным ресурсам по дисциплинам;
- проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения;
- взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействие посредством сети «Интернет».

Выбор методов обучения определяется преподавателем в соответствии с составом и уровнем подготовленности слушателей, степенью сложности изучаемого материала, наличием и состоянием технических средств обучения, местом и продолжительностью проведения занятий

- Особенности организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- СП 59.13330.2016 Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения. Актуализированная редакция СНиП 35-01-2001

-Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 г. № АК-44/05вн).