

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.04.2022 12:24:19
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b91807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра микробиологии

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры микробиологии
Протокол от «30» июня 2021 г.
№ 11

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.Б.7 Гигиена фармацевтических предприятий

Б1.Б.7 Гигиена ФП

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа ординатуры

Специальность: 33.08.01. Фармацевтическая технология

Квалификация выпускника: провизор-технолог

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2022

Пермь, 2021 г.

Автор(ы)–составитель(и):

канд. фармацевт. наук, доцент Дубровина С.С.,

канд. фармацевт. наук, доц., заведующий кафедрой Новикова В.В.

Заведующий кафедрой микробиологии:

канд. фармацевт. наук, доц. Новикова В.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП	4
3. Содержание и структура дисциплины	4
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	6
5. Методические рекомендации по освоению дисциплины	25
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры	28

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование компетенций	Наименование этапа формирования компетенции	Планируемые результаты обучения. Студент должен продемонстрировать следующие результаты:
ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС	ПК-1.2 Обеспечивать и контролировать качество лекарственных средств при их производстве и изготовлении	на уровне знаний: - требования санитарного режима, охраны труда; принципы фармацевтической микробиологии и асептики на уровне умений: - осуществлять микробиологический мониторинг производственной среды
ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК-3.2 Оценивать качество и работу технологического оборудования	на уровне знаний: - гигиенические требования к санитарно-техническому оборудованию (освещение, отопление, вентиляция) производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе на уровне умений: - выполнять гигиеническую оценку основных факторов производственной среды с использованием современных методов и приборов

2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина относится к базовой части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе во 2 семестре. Форма промежуточной аттестации – зачет. Объем дисциплины составляет 72 часа (2 з.е.).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточной аттестации		
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА	
			Л	ПЗ	Сем				
<i>Семестр 2</i>									
Раздел 1	Гигиенические требования организации производственно-	к	34		22		12		Тест, ситуационные задания

№ п/п	Наименование разделов	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА
			Л	ПЗ	Сем			
	технологической деятельности							
Раздел 2	Гигиена труда на фармацевтических предприятиях	32	4	16		12	Тест, ситуационные задания, реферат*	
Промежуточная аттестация		6				6	Зачет	
Всего:		72	4	38		24	6	

* каждый ординатор выбирает в течение изучения дисциплины одну тему для написания реферата

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Гигиенические требования к организации производственно-технологической деятельности

Гигиенические требования к санитарному режиму аптечных организаций. Бактериальное загрязнение воздуха, воды, оборудования, лекарственных средств. Источники загрязнения. Методы обеззараживания воздуха, оборудования и поверхностей помещений. Расчет количества, мощности бактерицидных облучателей. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций. Санитарные требования к содержанию помещений, оборудования, инвентаря. Личная гигиена персонала: медицинские осмотры, требования к процессу обработки рук, санитарной одежды. Подготовка персонала к работе в асептическом блоке, требования к проведению работ в асептическом блоке.

Микробиологический мониторинг производственной среды: процедуры контроля воздушной среды, оборудования и вспомогательных материалов, персонала, сырья, готовой продукции.

Требования санитарного режима при производстве ЛС. Требования GMP к планировке, санитарно-техническому оборудованию (вентиляция, отопление, водоснабжение) производственных помещений фармацевтических предприятий. Уборка и дезинфекция помещений и оборудования. Гигиена персонала: медицинские осмотры, требования к процессу обработки рук, санитарной одежде. Классификация помещений (зон) по классам чистоты. Организационные и технические мероприятия по предупреждению перекрестной контаминации.

Производственный контроль соблюдения санитарных правил и выполнения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Раздел 2. Гигиена труда на фармацевтических предприятиях
Трудовая деятельность, влияние на функциональное состояние организма. Физиологические изменения в организме при работе. Утомление, переутомление, профилактика. Факторы производственной среды (физические, химические, биологические) и трудового процесса, влияние на состояние здоровья работников, профессиональные заболевания. Понятие о профессиональных вредностях и профессиональных заболеваниях. Специфика действия профессиональных вредностей. Принципы гигиенического нормирования производственных факторов.

Основные технологические процессы производства лекарственных средств. Факторы, определяющие условия труда на предприятиях химико-фармацевтической

промышленности. Гигиеническая характеристика химического фактора на предприятиях химико-фармацевтической промышленности. Гигиеническая характеристика микроклимата и шума на фармацевтических предприятиях. Гигиеническая характеристика биологического фактора при производстве ЛС

Профилактика профессиональных заболеваний: законодательные, административные, организационные, технологические, санитарно-технические мероприятия и их характеристика. Лечебно-профилактические мероприятия, характеристика. Цели и задачи предварительных и периодических медицинских осмотров. Виды лечебно-профилактического питания.

Специальная оценка условий труда: этапы проведения, классы условий труда. Методы и способы определения факторов производственной среды и трудового процесса на рабочем месте (пыли, шума, микроклимата, освещения, тяжести труда).

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости (включая знания) обучающихся используются: тест, ситуационные задания, реферат. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Тестовые задания

Раздел 1. Гигиенические требования к организации производственно-технологической деятельности

Вариант 1

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Удельная нормируемая мощность открытых бактерицидных ламп:
 - А. 1 Вт/м³
 - Б. 3 Вт/м³
 - В. 2 -2,5 Вт/м³
 - Г. не больше 1 Вт/м³
 - Д. не меньше 1 Вт/м³
2. Микробиологические показатели качества воды очищенной:
 - А. коли-индекс
 - Б. золотистый стафилококк
 - В. общее число аэробных микроорганизмов
 - Г. цисты лямблий
 - Д. все ответы верные
3. Микробиологические показатели, определяемые в смывах с рук персонала:
 - А. коли-титр
 - Б. общее микробное число
 - В. кишечная палочка
 - Г. плесневые грибы
 - Д. золотистый стафилококк
4. Для дезинфекции посуды используют:
 - А. раствор формалина
 - Б. раствор йодопирона
 - В. этиловый спирт
 - Г. паровую стерилизацию
 - Д. раствор хлорамина
5. Стерилизующий агент при химическом методе стерилизации:
 - А. 3% раствор перекиси водорода
 - Б. 6% раствор перекиси водорода

- В. 1% раствор йодопирона
 - Г. 1% раствор хлорамина Б
 - Д. 4% раствор хлорамина Б
6. Мытье и обеззараживание трубопроводов для подачи воды очищенной на рабочем месте производится:
- А. один раз в месяц
 - Б. один раз в две недели
 - В. один раз в неделю
 - Г. ежеквартально
 - Д.) по мере загрязнения
7. Причины микробного загрязнения воздушной среды производственных помещений:
- А. экстемпоральные лек. формы
 - Б.) персонал
 - В) нерациональная планировка
 - Г. отсутствие вентиляции
 - Д. исходное сырье
8. Цель стерилизации:
- А. уничтожение патогенных микроорганизмов
 - Б. очистка от пирогенных веществ
 - В. полное уничтожение всех видов и форм микроорганизмов
 - Г. разрушение продуктов метаболизма
 - Д. борьба с микробным загрязнением
9. Помещение аптеки, предназначенное для получения воды для инъекций:
- А. асептическая
 - Б. дистилляционная
 - В. моечная
 - Г. стерилизационная
 - Д. дистилляционная асептического блока
10. Требования к рациональной планировке чистых зон помещений:
- А. близость зоны хранения исходных материалов
 - Б. непосредственная связь помещений с моечной
 - В. наличие шлюза
 - Г. помещения не должны быть проходными
 - Д. максимальная изолированность от источников микробного загрязнения

Вариант 2

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Метод отбора проб воздуха для обнаружения микроорганизмов:
- А. физико-химический
 - Б. комбинированный
 - В. нейтрализации
 - Г. аспирационный
 - Д. осадительный
2. Помещения аптеки, в которых должны быть установлены бактерицидные лампы:
- А. распаковочная
 - Б. ассистентская
 - В. кабинет заведующего
 - Г. комната персонала
 - Д. асептическая
3. Производственные помещения, в которых приток преобладает над вытяжкой:
- А. дражировочный цех

- Б. фасовочный цех
 - В. ампульный цех
 - Г. лаборатория химического анализа
 - Д. реакторная
4. Методы стерилизации, разрешенные GMP:
- А. физико-химический
 - Б. воздушный
 - В. механический
 - Г. комбинированный
 - Д. радиационный
5. Санитарно-показательные микроорганизмы воздушной среды производственных помещений:
- А. кишечная палочка
 - Б. палочки протей
 - В. вирус гриппа
 - Г. золотистый стафилококк
 - Д. все ответы верные
6. Дезинфицирующие растворы для обработки рук персонала:
- А. спирто-эфирная смесь
 - Б. раствор хлорамина
 - В. раствор формалина
 - Г. этиловый спирт
 - Д. раствор хлоргексидина биглюконата
7. При работе в чистой зоне запрещается:
- А. выходить за пределы данной зоны в более контаминированную
 - Б. выходить из данного помещения
 - В. использовать марлевую повязку
 - Г. работать в стерильных перчатках
 - Д. обработать руки раствором антисептика
8. Требования к рациональной планировке производственных помещений:
- А. должна быть экономически обоснованной
 - Б. должна обеспечивать оптимальный микроклимат
 - В. должна позволять выполнять требования санитарного режима
 - Г. не должна влиять на здоровье сотрудников
 - Д. должна обеспечивать кратчайший путь прохождения
9. Для расчета необходимого количества бактерицидных ламп необходимо знать:
- А. площадь облучаемой поверхности
 - Б. объем помещения
 - В. конструкцию ламп
 - Г. температуру воздуха в помещении
 - Д. число сотрудников в помещении
10. Режим стерилизации при паровом методе:
- А. давление 2,2 атм., t 132°C, 20 минут
 - Б. давление 2,2 атм., t 132°C, 45 минут
 - В. давление 1 атм., t 120°C, 30 минут
 - Г. давление 1 атм., t 120°C, 45 минут
 - Д. давление 1 атм., t 120°C, 60 минут

Раздел 2. Гигиена труда на фармацевтических предприятиях

Вариант 1

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Наиболее опасный путь поступления промышленных ядов в организм человека в производственных условиях:
 - А. перкутанный
 - Б. ингаляционный
 - В. пероральный
 - Г. внутривенный
 - Д. ректальный
2. Биологические производственные вредные факторы:
 - А. напряженность магнитного поля
 - Б. патогенные микроорганизмы
 - В. эмоциональная напряженность трудового процесса
 - Г. токсины микроорганизмов
 - Д. вибрация
3. Условия, усиливающие токсическое действие ядов:
 - А. высокое атмосферное давление
 - Б. интенсивная физическая работа
 - 3) недостаточное освещение
 - Г. высокая температура
 - Д. низкое атмосферное давление
4. Наиболее частыми специфическими осложнениями и характерными симптомами при взаимодействии с антибиотиками являются:
 - А. дисбактериоз, кандидамикоз
 - Б. заболевания нервной и мышечной системы
 - В. дерматиты
 - Г. заболевания опорно-двигательного аппарата
 - Д. аллергические заболевания
5. Основными производственными вредностями при изготовлении экстермпоральных лекарственных форм являются:
 - А. аэрозоли химических веществ
 - Б. вибрация
 - В. нагревающий микроклимат
 - Г. интенсивный шум
 - Д. пыль лекарственных препаратов
6. При отнесении условий труда по тяжести и напряженности к 3 классу необходимо:
 - А. ликвидировать такое рабочее место
 - Б. разработать мероприятия по улучшению условий труда
 - В. провести анализ и окончательную оценку установить на одну ступень ниже
 - Г. использовать принцип защиты временем
 - Д. организовать медицинский осмотр работников
7. Профилактика утомления заключается в:
 - А. правильной организации трудового процесса
 - Б. соблюдении техники безопасности
 - В. длительных перерывах в работе
 - Г. использовании индивидуальных средств защиты
 - Д. длительном отпуске
8. Рациональное производственное освещение способствует:
 - А. улучшению психо-эмоционального состояния
 - Б. ухудшению психо-эмоционального состояния
 - В. повышению производительности труда
 - Г. улучшению зрения
 - Д. повышению качества труда (допускается меньше ошибок)
9. Оценка достаточности естественного освещения может быть выполнена:

- А. по результатам инструментальных замеров
 - Б. по отраслевым документам
 - В. расчетным методом
 - Г. по данным проектной документации
 - Д. по калибровочному графику
10. Нагревающий микроклимат характеризуется:
- А. высокой влажностью
 - Б. низкой влажностью
 - В. низкой температурой
 - Г. высокой температурой
 - Д. низким атмосферным давлением

Вариант 2

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Вредное действие ядов на организм человека состоит в том, что они:
 - А. вызывают патологические изменения в различных органах и системах
 - Б. снижают эффективность воздухообмена
 - В. влияют на тепловой обмен
 - Г. ухудшают память
 - Д. снижают иммунитет
2. Микроклимат по степени его влияния на тепловой баланс человека подразделяется на:
 - А. допустимый
 - Б. оптимальный
 - В. охлаждающий
 - Г. нагревающий
 - Д. неблагоприятный
3. Предупреждение перегревов включает:
 - А. эффективную вентиляцию
 - Б. воздушное душирование
 - В. достаточное освещение
 - Г. рациональное питание
 - Д. экранирование источников тепла
4. Общие градации оценки условий труда по микроклиматическим параметрам:
 - А. вредные
 - Б. оптимальные
 - В. благоприятные
 - Г. опасные
 - Д. комфортные
5. Тяжелые формы профессионального заболевания возникают при:
 - А. первой степени вредности
 - Б. третьей степени вредности
 - В. четвертом классе опасности
 - Г. четвертой степени вредности
 - Д. четвертом классе токсичности
6. Необходимые мероприятия работодателя при отнесении условий труда к 4 (опасному) классу:
 - А. обеспечить работника дополнительными средствами защиты
 - Б. немедленно ликвидировать такое рабочее место
 - В. ограничить время нахождения работника на данном рабочем месте
 - Г.) уволить работника
 - Д. провести санитарно-технические мероприятия

7. Прибор для измерения влажности воздуха
- анемометр
 - психрометр
 - люксметр
 - рефрактометр
 - кататермометр
8. Нормы искусственной освещенности рабочих мест устанавливаются в зависимости от:
- типов источников света
 - разряда зрительных работ
 - системы естественного освещения
 - системы искусственного освещения
 - направления плоскости рабочей поверхности
9. Для оценки условий труда провизора-бактериолога на рабочем месте определяют:
- тяжесть труда
 - напряженность труда
 - интенсивность труда
 - категорию труда
 - оплату труда
10. На рабочем месте подсобного рабочего в ампульном цехе шум оценивают как:
- импульсный
 - постоянный
 - тональный
 - непостоянный
 - технологический

Ситуационные задания

Раздел 1. Гигиенические требования к организации производственно-технологической деятельности

1. Сотрудники отдела контроля качества фармацевтической фабрики города N в соответствии с программой производственного контроля провели исследования микроклимата, бактериального загрязнения воздуха и эффективности общеобменной приточно-вытяжной вентиляции в производственных помещениях. Результаты измерений представлены в сводных таблицах 1-3.

Задание 1. Провести гигиеническую оценку микроклиматических условий, эффективности работы искусственной вентиляции и уровня микробного загрязнения воздуха в помещениях. Оформить протоколы исследований.

Задание 2. Указать возможное отрицательное влияние данного микроклимата на организм работников, указать возможные источники и причины высокой микробной обсемененности воздушной среды в помещениях.

Задание 3. Рассчитать недостающее количество бактерицидных ламп (облучателей) для обеззараживания воздушной среды в производственных помещениях.

Задание 4. Предложить рекомендации по улучшению условий труда работников, по улучшению работы приточно-вытяжной вентиляции, по снижению уровня бактериального загрязнения воздуха в производственных помещениях.

Таблица 1 Результаты исследования микроклимата производственных помещений

Название помещения	Средняя температур а, °С	Показания «сухого термометра», °С	Показания «влажного термометра», °С	Барометрическое давление, мм рт. ст.	Время охлаждения кататермометра, мин	Фактор кататермометра, мин
Фитохимический цех	23,8	22,4	19,6	760	2	508
Экстракционный цех	17,2	16,2	14,8	750	1,5	696

Моечная	26,3	24,8	20,3	768	3	558
Фасовочный цех	15,2	15,0	13,8	748	1	680
Дистиляционная	21,6	20,2	18,6	752	2	498

Таблица 2. Результаты исследования работы искусственной вентиляции производственных помещений

Название помещения	Площадь помещения, м ²	Высота помещения, м	Площадь сечения приточн. вентиляц. канала, м ²	Скорость движения воздуха в приточ. канале, м/с	Площадь сечения вытяжного вент. канала, м ²	Скорость движения воздуха в вытяжн. вент. канале, м/с
Фитохимический цех	80	5,0	0,36	0,4	0,48	0,9
Экстракционный цех	80	5,0	0,3	0,8	0,54	0,8
Моечная	30	4,5	0,1	0,6	0,1	0,75
Фасовочный цех	70	5,0	0,54	0,8	0,3	0,6
Дистиляционная	20	4,5	0,1	0,8	0,1	0,5

Таблица 3. Результаты микробиологического исследования воздуха помещений

Название помещения	Площадь помещения, м ²	Высота помещения, м	Объем пробы воздуха м ³	число колоний, выросших на чашке Петри	количество бактерицидных ламп в помещении	Конструкция ламп
Фитохимический цех	80	5,0	100	920	6 ОБП	Открытая
Экстракционный цех	80	5,0	100	106	6 лампы БУВ - 60	Закрытая
Моечная	30	4,5	100	110	2 лампы БУВ – 60	Закрытая
Фасовочный цех	70	5,0	100	80	5 лампа БУВ – 60	Закрытая
Дистиляционная	20	4,5	100	35	3 ОБН	Открытая

2. При микробиологическом мониторинге поверхностей производственных помещений фармацевтического предприятия методом смыва с использованием питательной среды Эндо обнаружен рост темно-малиновых колоний с металлическим блеском. Интерпретируйте и оцените полученные результаты.



3. При микробиологическом мониторинге воздуха производственных помещений (класс чистоты В) аспирационным методом в 100 л обнаружено 3 КОЕ микроорганизмов. Интерпретируйте и оцените полученные результаты, используя данные, представленные в табл. 4.

Таблица 4

Рекомендуемые пределы при микробиологическом мониторинге чистых зон в эксплуатируемом состоянии
(Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 №916)

Класс	Рекомендуемые пределы микробной контаминации (а)			
	В воздухе, КОЕ/куб. м	Седиментация на чашку диаметром 90 мм, КОЕ за 4 ч (б)	Контактные пластины диаметро м 55 мм, КОЕ/плас тина	Отпечаток перчатки (5 пальцев), КОЕ/перч атка
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Раздел 2. Гигиена труда на фармацевтических предприятиях

1. С помощью электроасpirатора на фильтр АФА отобрали пыль из воздуха на рабочем месте оператора таблеточного цеха. Начальный вес фильтра составил 120 мг, а после отбора пробы воздуха – 130 мг. Воздух отбирали в течение 10 минут, скорость протягивания – 30 л/мин. Температура воздуха была 20°C, атмосферное давление – 760 мм рт.ст.

Задание 1. Рассчитайте концентрацию пыли в воздухе, используя расчетные формулы:

$$\Pi = \frac{M_2 - M_1}{V_0} * 1000 \quad (1)$$

$$V_0 = \frac{273 \cdot V_t \cdot P}{(273 + T) * 760}, \quad (2)$$

Задание 2. Оцените пылевую нагрузку на рабочем месте, если среднесменная ПДК пыли, 20 мг/м³. Предложите комплекс мероприятий по улучшению условий труда.

2. Определить класс условий труда работника по уровню производственного шума. С этой целью необходимо:

Задание 1. Построить спектрограмму постоянного шума и оценить уровень шума.

Задание 2. Рассчитать средний уровень звукового давления (дБА) по результатам измерений в рабочей зоне по формуле:

$$L_{\text{ср}} = L_{\text{срж}} - 10 \lg n$$

Задание 3. Решить вопрос о безопасности продолжения работы в тех же условиях.

Задание 4. Предложить комплекс мероприятий по улучшению условий труда.

Результаты измерения уровня производственного шума

Вариант	Вид трудовой деятельности, рабочее место	Уровни звукового давления (дБ) в октавных полосах со среднегеометрическими частотами									уровень звука в рабочей зоне (дБА)
		31,5	63	125	250	500	1000	2000	4000	8000	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Цех фасовки галеновых препаратов; рабочее место укладчика-упаковщика; средняя физическая нагрузка и напряженность легкой степени	110	100	88	84	80	75	72	70	65	78, 82, 86

3. Установить класс (подкласс) условий труда на рабочем месте при воздействии на работника производственной пыли и неблагоприятных микроклиматических параметров. Для чего необходимо результаты измерений производственных факторов соотнести с классами (подклассами) условий труда по степени отклонения фактических величин от допустимых.

Задание 1. Оценить уровень пылевой нагрузки на органы дыхания работников, для чего необходимо:

1. Рассчитать фактическую пылевую нагрузку (ПН) на органы дыхания работника за рассматриваемый период по формуле:

$$ПН = K * N * T * Q$$

2. Определить контрольную пылевую нагрузку (КПН) за тот же период работы по формуле:

$$КПН = ПДК_{ср} * N * T * Q$$

3. Рассчитать величину превышения КПН по формуле:

$$n = ПН / КПН$$

4. Определить класс условий труда работника по величине превышения КПН.

Задание 2. Установить тип микроклимата в данном помещении и определить класс условий труда работника по показателям микроклимата.

Задание 3. Решить вопрос о безопасности продолжения работы в тех же условиях, рассчитать допустимый стаж работы в данных условиях.

Задание 4. Предложить комплекс мероприятий по улучшению условий труда.

Результаты измерений физических факторов на рабочем месте

Условия труда при профессиональном контакте с АПФД	
Фактическая среднесменная концентрация пыли в зоне дыхания, мг/м ³ (К)	3
Среднесменная ПДК пыли, мг/м ³ (ПДК _{ср})	2
Число рабочих смен, отработанных в календарном году в условиях воздействия АПФД (N)	250
Количество лет контакта с АПФД (Т)	15
Категория работ (для определения объема легочной вентиляции за смену, м ³ , Q).	III
Температура воздуха, °С	13,2
Скорость движения воздуха, м/с	0,7
Влажность воздуха, %	87
Температура внутренней поверхности стен, °С	11,8
ТНС-индекс, °С	

Темы рефератов

1. Труд и работа как единство биологического и социального. Физиолого-гигиенические особенности физического, умственного и нервно-эмоционального (операторского) труда человека.
2. Работоспособность человека, ее основные фазы и психофизиологические критерии оценки.
3. Утомление, переутомление. Причины, научные обоснования их развития, профилактика. Физиолого-гигиеническое обоснование режима труда и отдыха.
4. Современные принципы и критерии гигиенической оценки труда по степени тяжести, интенсивности, напряженности. Классификация труда по тяжести, интенсивности и напряженности.
5. Специальная оценка условий труда: требования федерального закона и реализация их на практике.

6. Объекты труда. Разновидности трудовых процессов. Характеристика производственной зоны.
7. Классификация и характеристика профессиональных вредностей. Методы изучения заболеваемости работников предприятий химико-фармацевтической промышленности.
8. Гигиеническая характеристика химических факторов производственной среды с учетом их состава, степени токсичности и опасности, тропности действия.
9. Биологические факторы производственной среды. Профессии, связанные с действием биологических факторов как профессиональных вредностей.
10. Психофизиологические неблагоприятные факторы производственной среды. Производственные вредности, связанные с напряжением отдельных органов и систем.
11. Особенности реакции организма на действие физических, химических, биологических и психофизиологических производственных вредностей. Профессиональные заболевания и отравления, профессиональный травматизм.
12. Влияние производственной среды на токсическое действие промышленных ядов. Причины возникновения острых и хронических профессиональных отравлений.
13. Нарушения здоровья и заболевания, связанные с действием неблагоприятного микроклимата производственной среды - нагревающего и охлаждающего. Особенности труда в горячих цехах, на производствах с низкими температурами и открытым воздухе зимой.
14. Виды профессиональной патологии, связанные с действием электромагнитных излучений различных диапазонов: радиочастот, видимых (лазеры), инфракрасных, ультрафиолетовых, высоких, сверхвысоких, ионизирующих.
15. Шум как физический и гигиенический фактор. Источники производственного шума. Классификации, действие на организм. Мероприятия по борьбе с шумом в производственных помещениях.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по билетам, каждый из которых включает два кейс-задания.

4.2.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

Этап формируемой компетенции	Показатели освоения (дескриптор) компетенции (что делает)	Критерий оценивания компетенции (как делает)	Оценочные средства
ПК-1.2 Обеспечивать и контролировать качество лекарственных средств при их производстве и изготовлении	на уровне умений: - осуществлять микробиологический мониторинг производственной среды	- без существенных нарушений проводит микробиологический мониторинг производственной среды	Кейс-задания
ПК-3.2 Оценивать качество и работу технологического оборудования	на уровне умений: - выполнять гигиеническую оценку основных факторов производственной среды с использованием	- без существенных нарушений выполняет гигиеническую оценку основных факторов производственной среды с использованием современных методов и приборов	Кейс-задания

	современных методов и приборов		
--	--------------------------------	--	--

4.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине аттестации.
Кейс-задания

1. 1.

- На примере одного производственного помещения предприятия дать гигиеническую оценку содержания и эксплуатации санитарно-технического оборудования (воздушно-тепловой и световой режимы, системы вентиляции).

- Оценить выполнение санитарного режима в помещении, дать оценку эффективности обеззараживания воздушной среды. Оценить безопасность условий труда по уровню производственного шума. Результаты представить в форме таблицы

Выявленные несоответствия	Требования нормативных документов

- Составить санитарное заключение с указанием имеющихся недостатков и предложить комплекс мероприятий по их устранению.

Предприятие фармацевтической отрасли работает в соответствии с международными стандартами производства лекарственных средств и выпускает широкий ассортимент продукции. На территории расположены производственные, вспомогательные и административные здания, транспортные пути и разгрузочные площадки. Здания и помещения достаточно просторные для правильного расположения оборудования, хранения и перемещения материалов, что предотвращает перепутывание и контаминацию.

Помещения и технологическое оборудование соответствуют проводимым операциям. Их планировочное решение и конструкция обеспечивают возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения перекрестной контаминации, накопления пыли или грязи и любых неблагоприятных факторов для качества продукции. Предприятие оборудовано системами центрального водяного отопления, водоснабжения, водоотведения. Все производственные участки оснащены устройствами, обеспечивающими строгий контроль качества выпускаемой продукции.

Таблеточный цех предприятия расположен в помещении, окна которого ориентированы на юго-восток. Высота потолка 4,5 м. Стены, пол и потолок гладкие, без щелей и трещин на стыках, материалы отделки позволяют проводить влажную уборку и дезинфекцию. Расстояние от потолка до верхнего края окна 40 см, высота подоконника – 100 см, угол падения на рабочем месте оператора составляет 15°. Коэффициент естественного освещения (КЕО)– 1%. В помещении установлены люминесцентные лампы, светильники прямого света. Система освещения –общая. Интенсивность искусственного освещения, измеренная с помощью люксметра, составила: 450 лк. Коэффициент неравномерности на рабочем месте составляет 1:2, в помещении 1:2.

Данное помещения оборудовано системой искусственной приточно-вытяжной вентиляции. Кратность воздухообмена +3-2. При этом используется рециркуляция воздуха. Местные вытяжные устройства отсутствуют. Для обеззараживания воздуха в помещении (площадь 75 м²) установлены 2 бактерицидных рециркулятора воздуха закрытого типа РВБ 02/55(Э), имеющие по 2 УФ лампы по 55Вт . Обеззараживание воздуха производят в течение 2 часов в начале работы.

В помещении установлен гигрометр и барометр для контроля параметров воздуха. В соответствии с программой производственного контроля проводятся исследования

микроклимата, бактериального загрязнения и запыленности воздуха. Средняя температура воздуха в таблеточном цехе 21°C, относительная влажность воздуха 59%, скорость движения воздуха 0,1 м/с. Исследование микробной обсемененности воздушной среды помещения показало, что ОМЧ составляет 750 микроорганизмов в 1 м³. С помощью электроасpirатора на фильтр АФА отобрали пыль из воздуха на рабочем месте оператора таблеточного цеха. Содержание пылевых частиц составило 0,04 мг/м³. Средний уровень звукового давления по результатам измерений в рабочей зоне составил 76 дБА.

Уборка и очистка оборудования и помещения производится ежедневно. Для дезинфекции помещений и оборудования используют раствор перекиси водорода 2% с 0,5% содержанием моющих средств. Уборочный инвентарь общий для всех производственных помещений. Генеральная уборка проводится 1 раз в неделю. Для переодевания персонала предусмотрена кабина в удаленной зоне данного помещения, здесь же храниться специальная одежда. Смена одежды производится 1 раз в неделю. Для гигиенической обработки рук персонала в бытовых помещениях установлены раковины, дозаторы с раствором антисептика. Дезинфекцию рук проводят раствором хлогексидина биглюконата 1% на 70° этиловом спирте, обувь дезинфицируют 2% раствором хлорамина. Сотрудники аптеки 1 раз в год проходят периодические мед. осмотры.

1.2.

При микробиологическом мониторинге поверхностей производственных помещений фармацевтического предприятия методом смыва с использованием питательной среды ЖСА обнаружен рост золотистых колоний с радужным венчиком вокруг. Интерпретируйте и оцените полученные результаты.



2.1.

- На примере одного производственного помещения предприятия дать гигиеническую оценку содержания и эксплуатации санитарно-технического оборудования (воздушно-тепловой и световой режимы, системы вентиляции).
- Оценить выполнение санитарного режима в помещении, дать оценку эффективности обеззараживания воздушной среды. Оценить безопасность условий труда по уровню производственного шума. Результаты представить в форме таблицы

Выявленные несоответствия	Требования нормативных документов

- Составить санитарное заключение с указанием имеющихся недостатков и предложить комплекс мероприятий по их устранению.

Предприятие фармацевтической отрасли работает в соответствии с международными стандартами производства лекарственных средств и выпускает широкий ассортимент продукции. На территории расположены производственные, вспомогательные и административные здания, транспортные пути и разгрузочные площадки. Здания и помещения достаточно просторные для правильного расположения оборудования, хранения и перемещения материалов, что предотвращает перепутывание и контаминацию.

Помещения и технологическое оборудование соответствуют проводимым операциям. Их планировочное решение и конструкция обеспечивают возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения перекрестной контаминации, накопления пыли или грязи и любых неблагоприятных факторов для качества продукции.

Предприятие оборудовано системами центрального водяного отопления, водоснабжения, водоотведения. Все производственные участки оснащены устройствами, обеспечивающими строгий контроль качества выпускаемой продукции.

Таблеточный цех предприятия расположен в помещении, окна которого ориентированы на юго-восток. Высота потолка 4,5 м. Стены, пол и потолок гладкие, без щелей и трещин на стыках, материалы отделки позволяют проводить влажную уборку и дезинфекцию. Расстояние от потолка до верхнего края окна 40 см, высота подоконника – 100 см, угол падения на рабочем месте оператора составляет 15°. Коэффициент естественного освещения (КЕО)– 1%. В помещении установлены люминесцентные лампы, светильники прямого света. Система освещения –общая. Интенсивность искусственного освещения, измеренная с помощью люксметра, составила: 450 лк. Коэффициент неравномерности на рабочем месте составляет 1:2, в помещении 1:2.

Данное помещения оборудовано системой искусственной приточно-вытяжной вентиляции. Кратность воздухообмена +3-2. При этом используется рециркуляция воздуха. Местные вытяжные устройства отсутствуют. Для обеззараживания воздуха в помещении (площадь 75 м²) установлены 2 бактерицидных рециркулятора воздуха закрытого типа РВБ 02/55(Э), имеющие по 2 УФ лампы по 55Вт . Обеззараживание воздуха производят в течение 2 часов в начале работы.

В помещении установлен гигрометр и барометр для контроля параметров воздуха. В соответствии с программой производственного контроля проводятся исследования микроклимата, бактериального загрязнения и запыленности воздуха. Средняя температура воздуха в таблеточном цехе 18°С, относительная влажность воздуха 62%, скорость движения воздуха 0,3 м/с. Исследование микробной обсемененности воздушной среды помещения показало, что ОМЧ составляет 750 микроорганизмов в 1 м³. С помощью электроасpirатора на фильтр АФА отобрали пыль из воздуха на рабочем месте оператора таблеточного цеха. Содержание пылевых частиц составило 0,04 мг/м³. Средний уровень звукового давления по результатам измерений в рабочей зоне составил 82 дБА.

Уборка и очистка оборудования и помещения производится ежедневно. Для дезинфекции помещений и оборудования используют раствор перекиси водорода 2% с 0,5% содержанием моющих средств. Уборочный инвентарь общий для всех производственных помещений. Генеральная уборка проводится 1 раз в неделю. Для переодевания персонала предусмотрена кабина в удаленной зоне данного помещения, здесь же храниться специальная одежда. Смена одежды производится 1 раз в неделю. Для гигиенической обработки рук персонала в бытовых помещениях установлены раковины, дозаторы с раствором антисептика. Дезинфекцию рук проводят раствором хлогексидина биглюконата 0,5% на 70° этиловом спирте, обувь дезинфицируют 2% раствором хлорамина. Сотрудники аптеки 1 раз в полгода проходят периодические мед. осмотры.

2.2. При микробиологическом мониторинге поверхностей производственных помещений фармацевтического предприятия методом смыва с использованием питательной среды Эндо обнаружен рост темно-малиновых колоний с металлическим блеском. Интерпретируйте и оцените полученные результаты.



3.1.

- На примере одного производственного помещения предприятия дать гигиеническую оценку содержания и эксплуатации санитарно-технического оборудования (воздушно-тепловой и световой режимы, системы вентиляции).

- Оценить выполнение санитарного режима в помещении, дать оценку эффективности обеззараживания воздушной среды. Оценить безопасность условий труда по уровню производственного шума. Результаты представить в форме таблицы

Выявленные несоответствия	Требования нормативных документов

- Составить санитарное заключение с указанием имеющихся недостатков и предложить комплекс мероприятий по их устранению.

Предприятие фармацевтической отрасли работает в соответствии с международными стандартами производства лекарственных средств и выпускает широкий ассортимент продукции. На территории расположены производственные, вспомогательные и административные здания, транспортные пути и разгрузочные площадки. Здания и помещения достаточно просторные для правильного расположения оборудования, хранения и перемещения материалов, что предотвращает перепутывание и контаминацию.

Помещения и технологическое оборудование соответствуют проводимым операциям. Их планировочное решение и конструкция обеспечивают возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения перекрестной контаминации, накопления пыли или грязи и любых неблагоприятных факторов для качества продукции. Предприятие оборудовано системами центрального водяного отопления, водоснабжения, водоотведения. Все производственные участки оснащены устройствами, обеспечивающими строгий контроль качества выпускаемой продукции.

Таблеточный цех предприятия расположен в помещении, окна которого ориентированы на юго-восток. Высота потолка 4,5 м. Стены, пол и потолок гладкие, без щелей и трещин на стыках, материалы отделки позволяют проводить влажную уборку и дезинфекцию. Расстояние от потолка до верхнего края окна 40 см, высота подоконника – 100 см, угол падения на рабочем месте оператора составляет 15°. Коэффициент естественного освещения (КЕО)– 1%. В помещении установлены люминесцентные лампы, светильники прямого света. Система освещения –общая. Интенсивность искусственного освещения, измеренная с помощью люксметра, составила: 450 лк. Коэффициент неравномерности на рабочем месте составляет 1:2, в помещении 1:2.

Данное помещения оборудовано системой искусственной приточно-вытяжной вентиляции. Кратность воздухообмена +3-2. При этом используется рециркуляция воздуха. Местные вытяжные устройства отсутствуют. Для обеззараживания воздуха в помещении (площадь 75 м²) установлены 2 бактерицидных рециркулятора воздуха закрытого типа РВБ 02/55(Э), имеющие по 2 УФ лампы по 55Вт . Обеззараживание воздуха производят в течение 2 часов в начале работы.

В помещении установлен гигрометр и барометр для контроля параметров воздуха. В соответствии с программой производственного контроля проводятся исследования микроклимата, бактериального загрязнения и запыленности воздуха. Средняя температура воздуха в таблеточном цехе 21°С, относительная влажность воздуха 59%, скорость движения воздуха 0,1 м/с. Исследование микробной обсемененности воздушной среды помещения показало, что ОМЧ составляет 750 микроорганизмов в 1 м³. С помощью электроаспиратора на фильтр АФА отобрали пыль из воздуха на рабочем месте оператора таблеточного цеха. Содержание пылевых частиц составило 0,04 мг/м³. Средний уровень звукового давления по результатам измерений в рабочей зоне составил 76 дБА.

Уборка и очистка оборудования и помещения производится ежедневно. Для дезинфекции помещений и оборудования используют раствор перекиси водорода 2% с 0,5% содержанием моющих средств. Уборочный инвентарь общий для всех

производственных помещений. Генеральная уборка проводится 1 раз в неделю. Для переодевания персонала предусмотрена кабина в удаленной зоне данного помещения, здесь же храниться специальная одежда. Смена одежды производится 1 раз в неделю. Для гигиенической обработки рук персонала в бытовых помещениях установлены раковины, дозаторы с раствором антисептика. Дезинфекцию рук проводят раствором хлогексидина биглюконата 1% на 70° этиловом спирте, обувь дезинфицируют 2% раствором хлорамина. Сотрудники аптеки 1 раз в год проходят периодические мед. осмотры.

3.2. При микробиологическом мониторинге воздушной среды производственных помещений фармацевтического предприятия аспирационным методом с использованием питательной среды ЖСА обнаружены 2 колонии золотистого стафилококка. Оцените полученные результаты.

4.1.

- На примере одного производственного помещения предприятия дать гигиеническую оценку содержания и эксплуатации санитарно-технического оборудования (воздушно-тепловой и световой режимы, системы вентиляции).

- Оценить выполнение санитарного режима в помещении, дать оценку эффективности обеззараживания воздушной среды. Оценить безопасность условий труда по уровню производственного шума. Результаты представить в форме таблицы

Выявленные несоответствия	Требования нормативных документов

- Составить санитарное заключение с указанием имеющихся недостатков и предложить комплекс мероприятий по их устранению.

Предприятие фармацевтической отрасли работает в соответствии с международными стандартами производства лекарственных средств и выпускает широкий ассортимент продукции. На территории расположены производственные, вспомогательные и административные здания, транспортные пути и разгрузочные площадки. Здания и помещения достаточно просторные для правильного расположения оборудования, хранения и перемещения материалов, что предотвращает перепутывание и контаминацию.

Помещения и технологическое оборудование соответствуют проводимым операциям. Их планировочное решение и конструкция обеспечивают возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения перекрестной контаминации, накопления пыли или грязи и любых неблагоприятных факторов для качества продукции. Предприятие оборудовано системами центрального водяного отопления, водоснабжения, водоотведения. Все производственные участки оснащены устройствами, обеспечивающими строгий контроль качества выпускаемой продукции.

Таблеточный цех предприятия расположен в помещении, окна которого ориентированы на юго-восток. Высота потолка 4,5 м. Стены, пол и потолок гладкие, без щелей и трещин на стыках, материалы отделки позволяют проводить влажную уборку и дезинфекцию. Расстояние от потолка до верхнего края окна 40 см, высота подоконника – 100 см, угол падения на рабочем месте оператора составляет 15°. Коэффициент естественного освещения (КЕО)– 1%. В помещении установлены люминесцентные лампы, светильники прямого света. Система освещения –общая. Интенсивность искусственного освещения, измеренная с помощью люксметра, составила: 450 лк. Коэффициент неравномерности на рабочем месте составляет 1:2, в помещении 1:2.

Данное помещения оборудовано системой искусственной приточно-вытяжной вентиляции. Кратность воздухообмена +3-2. При этом используется рециркуляция воздуха. Местные вытяжные устройства отсутствуют. Для обеззараживания воздуха в помещении (площадь 75 м²) установлены 2 бактерицидных рециркулятора воздуха

закрытого типа РВБ 02/55(Э), имеющие по 2 УФ лампы по 55Вт . Обеззараживание воздуха производят в течение 2 часов в начале работы.

В помещении установлен гигрометр и барометр для контроля параметров воздуха. В соответствии с программой производственного контроля проводятся исследования микроклимата, бактериального загрязнения и запыленности воздуха. Средняя температура воздуха в таблеточном цехе 25°C, относительная влажность воздуха 78%, скорость движения воздуха 0,1 м/с. Исследование микробной обсемененности воздушной среды помещения показало, что ОМЧ составляет 750 микроорганизмов в 1 м³. С помощью электроасpirатора на фильтр АФА отобрали пыль из воздуха на рабочем месте оператора таблеточного цеха. Содержание пылевых частиц составило 0,04 мг/м³. Средний уровень звукового давления по результатам измерений в рабочей зоне составил 76 дБА.

Уборка и очистка оборудования и помещения производится ежедневно. Для дезинфекции помещений и оборудования используют раствор перекиси водорода 2% с 0,5% содержанием моющих средств. Уборочный инвентарь общий для всех производственных помещений. Генеральная уборка проводится 1 раз в неделю. Для переодевания персонала предусмотрена кабина в удаленной зоне данного помещения, здесь же храниться специальная одежда. Смена одежды производится 1 раз в неделю. Для гигиенической обработки рук персонала в бытовых помещениях установлены раковины, дозаторы с раствором антисептика. Дезинфекцию рук проводят раствором хлорамина 1%, обувь дезинфицируют 2% раствором хлорамина.

Сотрудники аптеки 1 раз в полгода проходят периодические мед. осмотры.

4.2. В бактериологической лаборатории фармпредприятия при контроле качества сырья (субстанция синтетического происхождения, категория 2.2) получены результаты, представленные в таблице. Заполните требования нормативной документации* и сделайте вывод о соответствии.

Результаты	Нормируемый показатель		
	Общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ/г	Общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ/г	Escherichia coli в 1 г.
Требования ГФ XIV			
Полученные результаты	5x10 ²	8x10 ²	Отсутствие
Соответствие (+)/несоответствие (-) препарата каждому показателю			

*оценка осуществляется с использованием предоставленной действующей НД

5.1.

- На примере одного производственного помещения предприятия дать гигиеническую оценку содержания и эксплуатации санитарно-технического оборудования (воздушно-тепловой и световой режимы, системы вентиляции).

- Оценить выполнение санитарного режима в помещении, дать оценку эффективности обеззараживания воздушной среды. Оценить безопасность условий труда по уровню производственного шума. Результаты представить в форме таблицы

Выявленные несоответствия	Требования нормативных документов

- Составить санитарное заключение с указанием имеющихся недостатков и предложить комплекс мероприятий по их устранению.

Предприятие фармацевтической отрасли работает в соответствии с международными стандартами производства лекарственных средств и выпускает

широкий ассортимент продукции. На территории расположены производственные, вспомогательные и административные здания, транспортные пути и разгрузочные площадки. Здания и помещения достаточно просторные для правильного расположения оборудования, хранения и перемещения материалов, что предотвращает перепутывание и контаминацию.

Помещения и технологическое оборудование соответствуют проводимым операциям. Их планировочное решение и конструкция обеспечивают возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения перекрестной контаминации, накопления пыли или грязи и любых неблагоприятных факторов для качества продукции. Предприятие оборудовано системами центрального водяного отопления, водоснабжения, водоотведения. Все производственные участки оснащены устройствами, обеспечивающими строгий контроль качества выпускаемой продукции.

Таблеточный цех предприятия расположен в помещении, окна которого ориентированы на юго-восток. Высота потолка 4,5 м. Стены, пол и потолок гладкие, без щелей и трещин на стыках, материалы отделки позволяют проводить влажную уборку и дезинфекцию. Расстояние от потолка до верхнего края окна 40 см, высота подоконника – 100 см, угол падения на рабочем месте оператора составляет 15°. Коэффициент естественного освещения (КЕО)– 1%. В помещении установлены люминесцентные лампы, светильники прямого света. Система освещения –общая. Интенсивность искусственного освещения, измеренная с помощью люксметра, составила: 450 лк. Коэффициент неравномерности на рабочем месте составляет 1:2, в помещении 1:2.

Данное помещения оборудовано системой искусственной приточно-вытяжной вентиляции. Кратность воздухообмена +3-2. При этом используется рециркуляция воздуха. Местные вытяжные устройства отсутствуют. Для обеззараживания воздуха в помещении (площадь 75 м²) установлены 2 бактерицидных рециркулятора воздуха закрытого типа РВБ 02/55(Э), имеющие по 2 УФ лампы по 55ВТ . Обеззараживание воздуха производят в течение 2 часов в начале работы.

В помещении установлен гигрометр и барометр для контроля параметров воздуха. В соответствии с программой производственного контроля проводятся исследования микроклимата, бактериального загрязнения и запыленности воздуха. Средняя температура воздуха в таблеточном цехе 21°С, относительная влажность воздуха 59%, скорость движения воздуха 0,1 м/с. Исследование микробной обсемененности воздушной среды помещения показало, что ОМЧ составляет 750 микроорганизмов в 1 м³. С помощью электроаспиратора на фильтр АФА отобрали пыль из воздуха на рабочем месте оператора таблеточного цеха. Содержание пылевых частиц составило 0,04 мг/м³. Средний уровень звукового давления по результатам измерений в рабочей зоне составил 76 дБА.

Уборка и очистка оборудования и помещения производится ежедневно. Для дезинфекции помещений и оборудования используют раствор перекиси водорода 2% с 0,5% содержанием моющих средств. Уборочный инвентарь общий для всех производственных помещений. Генеральная уборка проводится 1 раз в неделю. Для переодевания персонала предусмотрена кабина в удаленной зоне данного помещения, здесь же храниться специальная одежда. Смена одежды производится 1 раз в неделю. Для гигиенической обработки рук персонала в бытовых помещениях установлены раковины, дозаторы с раствором антисептика. Дезинфекцию рук проводят раствором хлогексидина биглюконата 1% на 70° этиловом спирте, обувь дезинфицируют 2% раствором хлорамина. Сотрудники аптеки 1 раз в год проходят периодические мед. осмотры.

5.2. В бактериологической лаборатории фармпредприятия при контроле качества сырья (субстанция синтетического происхождения, категория 1.2.Б) получены результаты, представленные в таблице. Заполните требования нормативной документации* и сделайте вывод о соответствии.

Результаты	Нормируемый показатель	
------------	------------------------	--

	Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов суммарно КОЕ/г	Энтеробактерии, устойчивые к желчи	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Требования ГФ XIV				
Полученные результаты	3x10 ²	Отсутствие	Отсутствие	Отсутствие
Соответствие (+)/несоответствие (-) препарата каждому показателю				

*оценка осуществляется с использованием предоставленной действующей НД

4.2.4. Шкалы оценивания.

Шкалы оценивания текущего контроля.

Шкала оценивания теста

Оценка «Отлично»	Количество правильных ответов 90-100%
Оценка «Хорошо»	Количество правильных ответов 75-89%
Оценка «Удовлетворительно»	Количество правильных ответов 60 - 74%
Оценка «Неудовлетворительно»	Количество правильных ответов 59% и менее

Шкала оценивания ситуационного задания

Оценка «Отлично»	Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода его решения подробное, логичное, без ошибок, без затруднений в теоретическом обосновании, в схематических изображениях и демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы верные и чёткие
Оценка «Хорошо»	Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода его решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании, в схематических изображениях и демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие
Оценка «Удовлетворительно»	Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода его решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием, со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях, демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях
Оценка «Неудовлетворительно»	Ответ на вопрос задания дан неправильный. Объяснение хода его решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)

Шкала оценивания реферата

Оценка «Отлично»	Обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция. Сформулированы обоснованные выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы
Оценка «Хорошо»	Основные требования к реферату и его защите

	выполнены, но при этом допущены недочёты: имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; не четко сформулированы выводы; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы
Оценка «Удовлетворительно»	Основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены серьезные недочёты: имеются существенные отступления от требований к выполнению реферата; тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; выводы отсутствуют или некорректны
Оценка «Неудовлетворительно»	Тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы

Шкалы оценивания промежуточного контроля.

Шкала оценивания кейс-задания

Оценка «Отлично»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие.
Оценка «Хорошо»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, но недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие
Оценка «Удовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях ответы
Оценка «Неудовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задания неправильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; не систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)

За ответ на каждое кейс-задание выставляются оценки «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно». По дисциплине выставляется оценка «Зачтено» или «Не зачтено». Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо» и «Отлично» за все кейс-задания означают успешное освоение дисциплины и соответствуют оценке «Зачтено».

5. Методические рекомендации по освоению дисциплины

Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;
- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного семинара или практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к практическому занятию;
- при подготовке к семинарам или практическим занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

Вопросы для самостоятельной подготовки

Раздел 1. Гигиенические требования к организации производственно-технологической деятельности фарм. предприятий и аптечных организаций

1. Гигиенические требования к санитарному режиму аптечных организаций.
2. Бактериальное загрязнение воздуха, воды, оборудования, лекарственных средств. Источники загрязнения. Методы обеззараживания воздуха, оборудования и поверхностей помещений. Расчет количества, мощности и времени работы бактерицидных облучателей.
3. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций. Пирогенность инъекционных растворов, меры профилактики.
4. Санитарные требования к содержанию помещений, оборудования, инвентаря.
5. Личная гигиена персонала: медицинские осмотры, требования к процессу обработки рук, санитарной одежды. Подготовка персонала к работе в асептическом блоке, требования к проведению работ в асептическом блоке.
6. Требования GMP к планировке, санитарно-техническому оборудованию (вентиляция, водоснабжение, отопление) производственных помещений фармацевтических предприятий.
7. Требования к содержанию производственных помещений и оборудования.
8. Требования к персоналу.
9. Требования к помещениям и оборудованию на производстве стерильных лекарственных средств. Классификация помещений (зон) по классам чистоты. Организационные и технические мероприятия по предупреждению перекрестной контаминации.
10. Организация и проведение производственного контроля соблюдения санитарных правил и выполнения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Раздел 2. Гигиена труда на фармацевтических предприятиях

1. Трудовая деятельность, влияние на функциональное состояние организма. Физиологические изменения в организме при работе. Утомление, переутомление, профилактика.

2. Факторы производственной среды (физические, химические, биологические), влияние на состояние здоровья работников, профессиональные заболевания.
3. Факторы трудового процесса, влияние на состояние здоровья работников, профессиональные заболевания.
4. Понятие о профессиональных вредностях и профессиональных заболеваниях. Специфика действия профессиональных вредностей. Принципы гигиенического нормирования производственных факторов.
5. Основные технологические процессы производства лекарственных средств. Факторы, определяющие условия труда на предприятиях химико-фармацевтической промышленности.
6. Гигиеническая характеристика химического фактора на предприятиях химико-фармацевтической промышленности.
7. Гигиеническая характеристика микроклимата и шума на фармацевтических предприятиях.
8. Гигиеническая характеристика биологического фактора при производстве ЛС
9. Профилактика профессиональных заболеваний: законодательные, административные, организационные, технологические, санитарно-технические мероприятия и их характеристика.
10. Лечебно-профилактические мероприятия, характеристика. Цели и задачи предварительных и периодических медицинских осмотров. Виды лечебно-профилактического питания.

Рекомендации по написанию и оформлению реферата

Реферат – это доклад на выбранную автором тему, либо освещение содержания какой-либо статьи, книги, научной работы или иного научного труда; это авторское исследование, которое раскрывает суть заданной темы, отражает и приводит различные мнения об исследуемом вопросе или проблеме и представляет точку зрения автора реферата.

Реферат, представленный ординатором, должен быть выполнен самостоятельно и соответствовать следующим требованиям:

1. Тема реферата должна соответствовать одной из тем, представленных в списке «Темы рефератов».
2. Объем работы должен быть не менее 15 страниц и не более 25 страниц печатного текста.
3. Работа должна быть выполнена на листах формата А4 (210x297 мм) с полями верхнее 2 см, нижнее и левое поле – 2,5 см, правое – 1,5 см. Основной текст работы должен быть Times New Roman 14 кеглем при использовании междустрочного интервала 1,5. Отступ в начале абзаца равен 1,25 см. Нумерация страниц сквозная, начиная с титульной страницы (номер на титульной странице не проставляется); номер страницы располагается внизу страницы справа.
4. По своей структуре работа должна содержать титульный лист, содержание, введение, основную часть работы, заключение и список использованных источников; в случае необходимости – приложения.
5. Титульный лист оформляется в соответствии с требованиями Академии (приложение 1).
6. В «Содержании» обозначаются все структурные части работы от введения до списка использованных источников (и приложений, если таковые имеются) с указанием номера страницы, на которой начинается раздел.
7. Во «Введении» необходимо обозначить актуальность работы, цели и задачи работы, степень изученности избранной темы, методологию исследования.
8. «Основная часть» исследования представляет собой фактический материал работы, изложенный в логичной последовательности и раскрывающий избранную тему работы в

соответствии с порядком обозначенных во «Введении» задач и направленный на достижение обозначенной цели работы.

9. «Заключение» представляет собой сводный итог всей работы. В «Заключении» ординатор должен привести выводы по своей работе, доказав, что обозначенные во «Введении» задачи выполнены. Таким образом, «Заключение» представляет собой доказательство выполнения поставленной в начале работы цели исследования.

10. «Список использованных источников» представляет собой перечень источников, использованных при написании работы. Количество источников должно быть не менее 10. В качестве источников могут быть использованы нормативно-правовые акты (при использовании недействующих редакций законодательства (кроме как в целях проведения историко-правового сравнения) работа не может быть зачтена), учебная и научная литература, материалы сети Internet. Список использованных источников должен быть представлен в виде нумерованного списка, сгруппированного по видам источника:

А) Нормативно-правовые акты и международные документы. Располагаются по юридической силе с указанием источника официального опубликования. При использовании памятников права указывается используемая в качестве источника хрестоматия.

Б) Специальная литература. Учебные и научные издания располагаются в алфавитном порядке с указанием места и года публикации, издательства и общего количества страниц.

В) Периодические издания. Располагаются в алфавитном порядке с указанием наименования периодического издания, номера и даты (года) публикации, номеров страниц, на которых располагается данная статья.

Г) Электронные источники. Располагаются в алфавитном порядке с указанием адреса в сети Internet (URL) и датой последнего ознакомления студента с материалом, находящимся по указанному адресу.

11. В случае наличия в работе приложений, они располагаются после Списка использованных источников и включаются в общую нумерацию страниц.

12. В работе должны быть указаны ссылки на приводимые в работе данные (цитаты, статистические данные и т.п.). Ссылки оформляются 10 кеглем шрифтом Times New Roman. Нумерация ссылок сквозная по всей работе.

Рекомендации по работе с литературой

Любая форма самостоятельной работы ординатора (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации ординатору:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;

- в книге или журнале, принадлежащие самому ординатору, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;

- если книга или журнал не являются собственностью ординатора, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры

Для обеспечения реализации дисциплины используются специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе: аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

Для проведения лекций, практических занятий обучающихся используются помещения, оснащенные презентационным оборудованием (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления).

Для проведения практических занятий используются лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом, позволяющим обучающимся осваивать умения, предусмотренные профессиональной деятельностью.

Специализированное оборудование

Анеометр, гигрометр, психрометр аспирационный МВ-4-2М.

Для самостоятельной работы обучающихся используются помещения, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Программное обеспечение общего назначения

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в том числе Windows и MS Office.

Основная литература

1. Большаков, А. М. Общая гигиена : учебник / А. М. Большаков. - 3-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3687-5. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436875.html>
2. Измеров, Н. Ф. Гигиена труда : учебник / Н. Ф. Измеров, В. Ф. Кириллов - 2-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 480 с. - ISBN 978-5-9704-3691-2. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436912.html>

Дополнительная литература

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации (действующие издания) [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://femb.ru/> – Загл. с экрана.
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : [в 2 т.]. Т.2 / Н. В. Меньшутина [и др.] ; под ред. Н.В. Меньшутинной. - Москва : БИНОМ, 2013. - 480 с. : ил. - ISBN 978-5-9518-0513-3 : 989-00.

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.

2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/> – Загл. с экрана.
4. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/> – Загл. с экрана.
5. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/> – Загл. с экрана.