

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
ПРИКЛАДНОЙ МИКРОБИОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФБУН ГНЦ
прикладной микробиологии и
биотехнологии
академик РАН, доктор
медицинских наук, профессор



 И.А. Дятлов

«29» 05. 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (2.1.5)

**"Биологическая безопасность микробиологических и
бактериологических исследований"**

Группа специальностей: 1.5. — Биологические науки
специальность 1.5.11. МИКРОБИОЛОГИЯ

Трудоёмкость программы дисциплины - 2 з.е. (72 академ. часа)

Рабочая программа дисциплины **"Биологическая безопасность микробиологических и бактериологических исследований"** разработана в соответствии с Федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов утвержденными Приказом Минобрнауки России от 20.10.2021 г. N 951 .

Составитель программы



канд. мед. наук , ведущий научный сотрудник Тюрин Е.А.

Рабочая программа утверждена на Ученом совете ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии»

Протокол № 3 от 28.05 2024 г.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1 Цель освоения дисциплины **«Биологическая безопасность микробиологических и бактериологических исследований»** – приобретение теоретических знаний и практических умений, направленных на обеспечение биологической безопасности, закономерностях реализации требований в практической деятельности при проведении научно-исследовательских, экспериментальных и биотехнологических работ с возбудителями инфекционных заболеваний I-IV групп патогенности (опасности) на основе действующих законодательных, нормативных и инструктивно-методических документов в области биологической безопасности.

1.2. К задачам изучения дисциплины относятся:

- повышение уровня образования, научной квалификации;
- формирование и углубление знаний в области биологической безопасности;
- формирование навыков использования современных ресурсов и технологий по оценке состояния биологической безопасности;
- обучение методам и технологиям подготовки и оформления результатов научных исследований;
- формирование профессиональных компетенций при работе с потенциально опасными биологическими агентами.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.

- Дисциплина **«Биологическая безопасность микробиологических и бактериологических исследований»** входит в образовательный компонент программы и является обязательной для изучения.
- Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы (72 академических часа).

3. РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ.

В результате освоения дисциплины **«Биологическая безопасность микробиологических и бактериологических исследований»** у аспирантов должны быть профессиональные компетенции.

ПК-1 способностью и готовностью использовать научную методологию исследования: знания современных теоретических и экспериментальных методов исследования в области микробиологии, их практическому использованию и внедрению результатов исследований, основ планирования эксперимента, методов математической обработки данных

- ПК-2 способность и готовность формулировать цели и задачи научных исследований в соответствии с современными тенденциями и перспективами развития микробиологии и смежных наук, обоснованно выбирать теоретические и экспериментальные методы и средства решения сформулированных задач.
- ПК-3 способность и готовность использовать навыки самостоятельного сбора данных, изучения, комплексного анализа и аналитического обобщения научной информации и результатов научно-исследовательских работ в области микробиологии и биологии в целом.
- ПК-5 способность и готовность организовывать деятельность научного подразделения в соответствии с требованиями биологической безопасности

Аспиранты, завершившие изучение дисциплины «**Биологическая безопасность микробиологических и бактериологических исследований**», должны:

- ЗНАТЬ

- правовые и этические вопросы биологической безопасности;
- современные международные требования положений биологической безопасности;
- современную законодательную базу по вопросам биологической безопасности;
- фундаментальные основы микробиологии; современные теоретические, практические и экспериментальные методы исследования с целью создания новых перспективных средств биологической безопасности;
- современные тенденции и перспективы развития биологической безопасности микробиологических исследований и смежных наук;
- принципы формулирования и представления научно-обоснованных выводов с позиции биологической безопасности по результатам собственных исследований;
- нормативную базу, касающуюся требований биологической безопасности на микробиологических объектах и правила внутреннего распорядка работы в лаборатории;
- нормативную базу в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и здоровья работников, занятых на объектах микробиологического и биотехнологического профиля.

- УМЕТЬ

- организовать условия для безопасной работы с ПБА на всех уровнях

биологической безопасности;

- организовывать условия правильного хранения, передачи, транспортировки и уничтожения ПБА;
- разъяснять окружению необходимость соблюдения требований биологической безопасности и ее правовые основы;
- планировать научно-исследовательскую работу в области биологической безопасности;
- формулировать цели и задачи научных исследований в соответствии с современными тенденциями в области биологической безопасности микробиологических исследований и смежных наук;
- выполнять комплексный анализ и аналитическое обобщения научной информации и результатов научно-исследовательских работ в области биологической безопасности, микробиологии, медицины, биологии и биотехнологии;
- представлять научные результаты по теме диссертационной работы в виде публикаций в рецензируемых научных изданиях, с учетом требований биологической безопасности;
- осуществлять мониторинг за деятельностью сотрудников организации, анализировать и оценивать действия персонала специализированных подразделений.
- осуществлять обратную связь и принимать решения.

-ВЛАДЕТЬ

- навыками планирования научного исследования, анализа получаемых результатов и формулировки выводов в области биологической безопасности;
- методами перспективного планирования, подготовки и проведения научно-исследовательской работы, математической обработки результатов экспериментальных исследований в области биологической безопасности;
- методами планирования, подготовки, проведения научно-исследовательской работы, анализа полученных данных, формулировки выводов и рекомендаций по вопросам биологической безопасности;
- навыками принятия решения при ликвидации аварий.

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ «БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ И БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы.

Вид учебной работы	Объем з.е./часов
Общая трудоемкость дисциплины	2 з.е. / 72 часа
Аудиторные занятия:	
лекции	26 часов
практические занятия	6 часов
Самостоятельная работа	40 часов
Вид итогового контроля	Дифференцированный зачет (тестовый контроль)

4.2. Тематический план занятий

№ п/п	Разделы дисциплины	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Формы текущего и итогового контроля (часы)
	Раздел 1. Общие вопросы современного состояния биологической безопасности	6		6	
1.1.	Концепция биологической безопасности на современном этапе развития общества. Основные понятия	2		2	
1.2.	Национальная и международные системы обеспечения биологической безопасности	2		2	
1.3.	Общие принципы биологической безопасности и физической защиты	2		2	Собеседование
	Раздел 2. Прикладные аспекты биологической безопасности	12	2	20	
2.1.	Обеспечение требований биологической безопасности при работе с микроорганизмами в научно-исследовательской микробиологической лаборатории	2		2	
2.2.	Медицинское обеспечение работ с ПБА.	2		2	
2.3	Организация защиты персонала и продукта в боксированных устройствах (боксы микробиологической безопасности).	2		6	
2.4.	Устройство микробиологической лаборатории, требования к помещениям, отоплению, освещению	2		2	
2.5	Принципы обеспечения	2	2	2	

	биологической безопасности при работе с животными.				
2.6.	Основы перевозки инфекционных материалов. Международные правила перевозки.	2		6	Собеседование
	Раздел 3. Частные вопросы биологической безопасности	8	4	14	
3.1.	Принципы управления биологическими отходами	2		2	
3.2.	Аварии, принципы планирования и реагирования на чрезвычайные ситуации. Классификация. Принципы предотвращения и ликвидации последствий	2	2	4	
3.3.	Рабочая и защитная одежда	2	2	4	
3.4.	Биологические риски. Международный стандарт. ГОСТ	2		2	Собеседование
	Подготовка к экзамену и экзамен			2	Тестирование
	Всего часов	26	6	40	

4.3. Содержание разделов и тем лекционного курса.

РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ СОВРЕМЕННОГО СОСТОЯНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Тема 1.1. **Концепция биологической безопасности на современном этапе развития общества. Основные понятия**

Трудоемкость лекционного курса 2 часа, сам. работы 2 часа

Этапы становления биологической безопасности и физической защиты. Краткий исторический очерк. Развитие биологической безопасности в СССР, России и мировом сообществе.

Биологическая безопасность и смежные науки – эпидемиология, инфекционные болезни, инженерно-технические вопросы оснащения лабораторий средствами биобезопасности и биозащиты. Перспективы и задачи биологической безопасности.

Определение понятия «биологическая безопасность», «физическая защита», терминология. Факторы биологической безопасности, Элементы биологической безопасности. Линии защиты. Уровни безопасности, элементы биологической безопасности, на которые следует обращать особое внимание (работа с животными, максимально изолированные лаборатории).

Тема 1.2. **Национальная и международные системы обеспечения биологической безопасности**

Трудоемкость лекционного курса 2 часа, сам. работы 2 часа

Системы биологической безопасности в различных странах.

Руководящие документы: руководства, правила, инструкции, законы, рекомендации, указания. Национальные системы России и ведущих государств, входящих во Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ).

Международные сообщества, работающие в области биологической безопасности. Международные и отечественные издания, стандарты по биобезопасности.

Тема 1.3. Общие принципы биологической безопасности и физической защиты

Трудоемкость лекционного курса 2 часа, сам. работы 2 часа

Биологическая безопасность - молодая, развивающаяся научно-практическая дисциплина, основанная на новейших достижениях эпидемиологии, микробиологии, иммунологии, биотехнологии и многих других наук о жизни.

ВОЗ считает инфекционные заболевания второй ведущей причиной смертности и первой причиной преждевременной смертности в мире. По современным оценкам, болезни человека вызываются 1415 видами ПБА. Эти патогены относятся к 472 различным таксономическим родам, поэтому в значительной части случаев заболеваний практически невозможно поставить точный диагноз на основе только клинических признаков.

Внедрение принципов биологической безопасности в общемедицинскую и биологическую практику.

Анализ внутрилабораторных заражений ПБА, произошедших за последние 10-15 лет.

Организация и программа контроля биобезопасности в учреждении - коллективная работа. Она ступенчатая в зависимости от уровня ответственности должностных лиц. Формирования системы биологической безопасности. Обеспечение готовности к предотвращению и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций. Нераспространение биологического оружия. Внутренние и внешние угрозы для населения.

Взаимосвязь положений биологической безопасности и мероприятий по защите ПБА (физической защиты).

Основная задача специалистов в области биологической безопасности и физической защиты на местах - это снижение аварийности при работе с ПБА в лаборатории и недопущение преднамеренного выхода ПБА (хищения) в окружающую среду

РАЗДЕЛ 2.

ПРИКЛАДНЫЕ АСПЕКТЫ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Тема 2.1. Обеспечение требований биологической безопасности при работе с микроорганизмами в научно - исследовательской

микробиологической лаборатории

Трудоемкость лекционного курса 2 часа, сам. работы 2 часа

Организация работы с микроорганизмами в научно-исследовательской лаборатории. Разделение помещений лаборатории на зоны.

Виды лабораторий по международной классификации.

Инженерно-техническое оснащение лаборатории. Требования, предъявляемые к сотрудникам микробиологической лаборатории. Знак «Биологическая опасность». Организация работы с животными: виварий, клиника. Укрывные устройства для работы с животными, зараженными ПБА.

Учет и хранение микроорганизмов. Рабочая и защитная одежда для персонала микробиологической лаборатории.
Обеззараживание ПБА, уничтожение микроорганизмов

Тема 2.2. Медицинское обеспечение работ с ПБА.

Трудоемкость лекционного курса 2 часа, сам. работы 2 часов

Медицинские требования, предъявляемые сотрудникам лаборатории.
Нормативные документы, нормирующие медицинские вопросы при работе с микроорганизмами.
Иммунный статус и вакцина - профилактика против возбудителей бактериальных и некоторых вирусных (оспа) инфекций.
Виды вакцин, способы введения, противопоказания.
Аварийная аптечка.
Типы защитной одежды для работы с ПБА и лабораторными животными.
Аварии, меры по их ликвидации. Изолятор. Обсервация.

Тема 2.3. Организация защиты персонала и продукта в боксированных устройствах (боксы микробиологической безопасности).

Трудоемкость лекционного курса 2 часа, сам. работы 6 часов

История создания боксов биологической (микробиологической) безопасности.
Нормативная база. Определение понятия: бокс микробиологической безопасности. Классификация боксов микробиологической безопасности (БМБ).
Характеристика воздушных потоков в БМБ. Вытяжные колпаки и станции.
Фильтры, применяемые для очистки воздуха в БМБ. Фильтры НЕРА и ФТО. Установка бокса в рабочем помещении лаборатории. Подготовка бокса к работе, проведение исследований, обеззараживание материала перед окончанием цикла работы с ПБА.
Обеззараживание бокса и его закрытых частей (плenum).
Сертификация боксов микробиологической безопасности.

Тема 2.4. Устройство микробиологической лаборатории, требования к помещениям, отоплению, освещению

Трудоемкость лекционного курса 2 часа, сам. работы 2 часа

Для достижения основной задачи: защиты работающего персонала и окружающей среды при работе с ПБА служат специальные отдельные инженерные устройства или комплексные инженерные системы.
Безопасность персонала при проведении работ с ПБА достигается, прежде всего, неукоснительным соблюдением положений нормативных документов.
Обеспечение безопасности персонала и исключения выброса возбудителей ООИ в окружающую среду в организациях применяют принцип зонирования. В соответствии с санитарными правилами помещения лаборатории разделяют по степени опасности для персонала на две зоны: «заразная» зона, где ведутся исследования с ПБА и «чистая» зона.
Системы жизнеобеспечения лаборатории: холодная и горячая вода, электроэнергия, пар, сжатый воздух. Характеристика систем биологической безопасности: система ограждающих строительных конструкций (ОСК); система приточной и вытяжной вентиляции с высокоэффективными фильтрами очистки воздуха (ФЭТО/НЕРА) с паспортом; система боксов ББ/МБ и укрытий для работы с ПБА;

система обеззараживания жидких отходов; Система обеззараживания твердых отходов; система санитарных пропускников; система КИП и А; система раздачи дезрастворов; система подачи воздуха в изолирующие СИЗ ОД и кондиционирования.

Для выполнения задач по эксплуатации, ремонту и контролю за эффективностью работы систем биологической безопасности персонал, кроме подготовки по основной инженерной специальности, должен иметь необходимые знания по прикладной микробиологии и биотехнологии.

Инженерные системы ББ являются важным компонентом обеспечения требований биологической безопасности в лабораторных, производственных и вспомогательных помещениях BSL1-4, где проводят работы с ПБА. Контроль работоспособности ИСББ, профилактика возможных повреждений, своевременный ремонт и сертификация – залог эпидемиологического благополучия людей при проведении работ с ПБА.

Тема 2.5. Принципы обеспечения биологической безопасности при работе с животными.

Трудоемкость лекционного курса 2 часа, практ. занятий 2 часа, сам. работы 2 часа

Виды животных, деление на группы по различным признакам, их опасность для персонала лаборатории.

Понятие о биоэтике. Историческая справка,

Методы заражения. Биологическая безопасность при проведении манипуляций с животными.

Требования к помещению вивария, правила дезинфекции, особенности различных дезинфектантов. Аварии при работе с животными и ликвидация последствий. Правила гуманного обращения с животными и требования биологической безопасности.

Содержание в карантине, подготовка животных к эксперименту, выведение их из эксперимента, правила противоэпидемического режима.

Завершение работы. Обеззараживание и уничтожение.

Тема 2.6. Основы перевозки инфекционных материалов. Международные правила перевозки.

Трудоемкость лекционного курса 2 часа, сам. работы 6 часов

Понятие о защите биологического материала. Хранение, учет транспортировка и передача ПБА в учреждении, за пределы учреждения.

Формы учета ПБА. Трехслойная упаковка материала. Порядок доступа в лаборатории различного уровня.

Российские и международные требования к перевозке материалов. Организации, выполняющие эту работу на международном уровне. Категории ООН. Деление материала в зависимости от происхождения (категории «А» и «Б»).

Порядок оформления документов, формы, ответственность исполнителей перевозки.

Ликвидация аварий при перевозке.

**РАЗДЕЛ 3
ЧАСТНЫЕ ВОПРОСЫ БИОБЕЗОПАСНОСТИ**

Тема 3.1. Принципы управления биологическими отходами

Трудоемкость лекционного курса 2 часа, сам. работы 2 часа

Сбор и удаление материалов, содержащих ПБА, различные основы дезинфектантов.

Классы отходов в зависимости от их эпидемиологической опасности
Понятия «обеззараживание» и «деконтаминация». Методы обеззараживания (физические, химически, прочие). Параметры проведения обеззараживания. Контроль за проведением процесса обеззараживания.

Сбор и удаление твердых и жидких отходов из лабораторий различного уровня биологической безопасности.

Тема 3.2.

Аварии, принципы планирования и реагирования на чрезвычайные ситуации. Антропогенные и техногенные катастрофы. Классификация. Принципы предотвращения и ликвидации последствий

Трудоемкость лекционного курса 2 часа, практ. занятий 2 часа, сам. работы 4 часа

Понятие об аварии и аварийной ситуации. Виды аварий. Терминология и понятия катастрофы, аварийной ситуации, аварии

Организация ликвидации последствий аварий различного типа.

Медицинское обеспечение при ликвидации аварий. Аварии в боксе микробиологической безопасности, внутри лаборатории, вне лаборатории, учреждения.

Планы ликвидации последствий аварии в лаборатории, учреждении.

Классификация катастроф. Особенности катастроф техногенного и антропогенного происхождения. Принципы предотвращения катастроф. Человеческий фактор. Ликвидация последствий.

Тема 3.3.

Рабочая и защитная одежда

Трудоемкость лекционного курса 2 часа, практ. занятий 2 часа, сам. работы 4 часа

Классификация рабочей и защитной одежды. Требования, предъявляемые к рабочей и защитной одежде.

Материалы для изготовления одежды и требования, предъявляемые, к ним. Особенности одежды для чистых помещений.

Наиболее опасные места загрязнений ПБА на поверхности рук сотрудника лаборатории.

Порядок надевания и снятия защитной одежды в различных лабораториях. Одежда для изолированных и максимально изолированных лабораторий. Порядок надевания и снятия защитной одежды. Обеззараживание.

Средства индивидуальной защиты, классификация, материалы, обеззараживание, уничтожение.

Одежда нового поколения, особенности материала. Особенности эксплуатации.

Тема 3.4.

Биологические риски. Международный стандарт. ГОСТ.

Трудоемкость лекционного курса 2 часа, сам. работы 2 часа

Понятие о рисках в опасном и вредном производстве, профессиональный риск, биологический риск.

Определение основных позиций возникновения риска.

Оценка факторов риска возбудителя, путей и факторов возможной передачи его восприимчивому организму, наличие условий в лаборатории и меры по снижению факторов риска.

Определение дополнительных факторов риска (человеческие, технические и общественные). Характеристика отдельных видов возбудителей инфекционных заболеваний и клинического материала, поступающего в лаборатории для исследования.

Понятие об управлении биорисками: административные обязанности в подразделении, организации.

Обеспечение пользование соответствующими видами рабочей, защитной одежды и обуви, также соответствующими средствами индивидуальной защиты.

Ведение учета ПБА, используемых в работе (музейная и рабочая коллекции). Сертификация и обслуживание учреждения сторонними организациями (инженерное, медицинское, пожарное).

Наличие государственных документов (правила, методические рекомендации, указания, постановления), разработка на их основе лабораторных инструкций и стандартных операционных процедур (СОП).

Международный стандарт CWA 15793:2011, условия и сфера его внедрения и применения.

ГОСТ Р 55234.2-2013. «Практические аспекты менеджмента риска. Управление биориском», который разработан с учетом основных нормативных положений европейского документа WA 15793:2011 «Менеджмент биориска лаборатории» (CWA 15793:2011 Laboratory bio risk management). Требования, предназначенные для применения всеми организациями, работающими с биологическими агентами и (или) токсинами, независимо от размера и характера деятельности организации и вида биологических агентов с которыми работает организация. Применение подхода, основанный на использовании оценки риска, однако при этом не применяются принципы классификации риска, учитывающие характер биологических агентов или уровни безопасности/изоляции лаборатории (хотя для таких задач может быть применен настоящий стандарт).

Принцип PDCA/ПОПД (планирование-осуществление-проверка-действие).

Определение стратегии снижения биориска при работе с ПБА.

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Дисциплина реализуется классическими образовательными технологиями (лекции, практические занятия, самостоятельная работа). При организации изучения дисциплины предусматривается широкое использование активных форм проведения занятий (индивидуальные консультации, групповые дискуссии) в сочетании с внеаудиторной работой для формирования и развития профессиональных навыков, обучающихся в соответствии с требованиями по направлению подготовки.

Самостоятельная работа включает самостоятельное освоение определенных разделов теоретического материала, подготовку к практическим и семинарским занятиям.

Целью организации самостоятельной работы аспирантов по дисциплине является получение глубоких дополнительных знаний о предметной области и приобретение умений по основам самостоятельной работы.

Самостоятельное изучение теоретического курса аспирантом включает следующие виды деятельности:

- конспектирование и реферирование первоисточников и другой научной и учебной литературы;
- проработку учебного материала (по конспектам, учебной и научной литературе);
- изучение учебного материала, перенесенного с аудиторных занятий на самостоятельную проработку;
- выполнение переводов научных текстов с иностранных языков;

5.2. Формы контроля. Текущий контроль проводится в форме собеседования по пройденному материалу и решения ситуационных задач.

Примерные вопросы для собеседования:

1. Нормативно-методическая база биологической безопасности.
2. Требования, предъявляемые к персоналу лаборатории, инженерно-техническому и вспомогательному персоналу.
3. Подготовка помещения лаборатории к работе.
4. Оценка факторов риска при проведении работ с ПБА.
5. Знак «Биологическая опасность!».
6. Подготовка и применение защитных устройств в лаборатории.
7. Подготовка и применение рабочей и защитной одежды.
8. Подготовка и применение дезинфицирующих растворов.
9. Учет и хранение микроорганизмов разных групп патогенности.
10. Различные виды отходов, их сбор и обеззараживание, альтернативные варианты обеззараживания. Контроль.
11. Медицинские требования к организации работ в лаборатории, порядок проведения экстренных мер в случае чрезвычайной ситуации (болезнь, авария).
12. Организация работы комиссии по контролю соблюдения требований биологической безопасности в организации.

5.3. Итоговая аттестация по дисциплине проводится в форме тестового контроля (дифференцированный зачет).

ПРИМЕРНЫЕ ВАРИАНТЫ ВОПРОСОВ ТЕСТОВОГО КОНТРОЛЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ И БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

НЕОБХОДИМО указать все правильные утверждения !!!

1. Где проводится работа с патогенными микроорганизмами?
 - в микробиологической лаборатории;

- в приспособленном здании;
 - в лаборатории, оборудованной в приспособленном здании.
2. В чем причины усиления роли биологической безопасности в жизни человечества?
 - создание нормальных условий труда в микробиологических лабораториях;
 - приоритетное финансирование программ и мероприятий по обеспечению биологической безопасности;
 - организация национальной единой автоматизированной системы наблюдения и контроля биологической обстановки.
 3. Перечень мероприятий, позволяющих обеспечивать решение проблемы ББ?
 - контрольно-профилактические мероприятия;
 - медико-биологические и инженерно-технические мероприятия;
 - организационные, контрольно-профилактические, медико-биологические и инженерно-технические мероприятия.
 4. Факторы биологической безопасности?
 - факторов биологической безопасности нет;
 - «человеческий и инженерно-технический факторы ББ»;
 - индивидуальный и коллективный факторы ББ.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Нормативные правовые акты:

1. «О биологической безопасности в Российской Федерации». 2020. Федеральный закон № 492-ФЗ.
2. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». 1999. Федеральный закон № 52 – ФЗ.
3. Санитарно-противоэпидемические правила. Безопасность работ с рекомбинантными молекулами ДНК. 1989, 37 с.
4. СанПиН «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». СП 3.3686-21.
5. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ЕН 12469-2010 Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности. *Biotechnology – Performance criteria for microbiological safety cabinets (MOD) EN 12469:2000*. 2010.
6. МР 4.3.0212-20. «Методы контроля. Физические факторы. Контроль систем вентиляции. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 04.12.2020)
7. Санитарно-эпидемиологические правила «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник

(вивариев)». СП 2.2.1.3218-14. 2014. 7 с.

8. МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалами, содержащими микроорганизмы I-IV групп патогенности». 2009.

9. Приказ Минздрава России № 29н от 28.01.2021 «Об утверждении порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 трудового кодекса РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры».

10. Приказ Минздрава России N 404н от 27.04.2021 г. «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения» в редакции приказа МЗ РФ от 01.02.2022 № 44 н.

Основная литература:

1. Дроздов С. Г., Гарин Н. С., Джиндоян Л. С., Тарасенко В. М. Основы техники безопасности в микробиологических и вирусологических лабораториях. М.: Медицина. 1987, 256 с.
2. Онищенко Г.Г., Пальцев М.А., Зверев В.В., Иванов А.А., Киселев В.И., Нетесов С.В., Северин С.Е., Семенов Б.Ф., Сергиев В.П., Шелкунов С.П. Биологическая безопасность. М. Медицина. 2006. - 304 с.
3. Биологическая безопасность. Термины и определения // Под ред. акад. РАМН Онищенко Г.Г. и чл.-корр. РАМН Кутырева В.В., 2-е изд., испр. и доп. М. «Медицина» 2011. 152 с.
4. Пальцев М.А., Гинцбург А.Л., Белушкина Н.Н. Биологическая безопасность. Глоссарий. — М.: Издательский дом «Русский врач», 2006. 448- с.
5. Боровик Р.В., Дмитриев Г.А., Коломбет Л.В., Победимская Д.Д., Ремнев Ю.В., Тюрин Е.А., Федоров Н.А. Основы биологической безопасности: принципы и практика. Учебно-методическое пособие. – Москва. – Издательство «Медицина для вас». - 2008. – 303 с
6. Специфическая индикация патогенных биологических агентов: практическое руководство / Под ред. Акад. РАН Г.Г. Онищенко, акад. РАН В.В. Кутырева. – 2-е

- изд., переработанное и дополненное. – ООО «Буква» 2014 - 283 с.
7. Лабораторная диагностика опасных инфекционных болезней. Практическое руководство / Под ред. акад. РАМН Г.Г. Онищенко, акад. РАМН В.В. Кутырева. Изд. 2-е переработанное и дополненное. – М. ЗАО «Шико». 2013. - 560 с.
 8. ГОСТ Р ЕН 1822-1-2-10 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха Часть 1 Классификация, методы испытаний, маркировка» EN 1822-1:2009 «High efficiency air filters (EPA, HEPA and ULPA) Part 1: Classification, performance testing, marking»).
 9. Руководство по биобезопасности в лаборатории. 4-е изд. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization, 2020.
 10. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях. 6-е изд. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC. 2020.
 11. Организация и проведение учебного процесса по подготовке специалистов в области биобезопасности и лабораторной диагностики возбудителей некоторых опасных инфекционных болезней. Учебно-методическое пособие для врачей бактериологов, эпидемиологов, лаборантов Иркутск. 2018 г. - 283 с.
 12. Методы изучения биологических и молекулярно-генетических свойств возбудителя сибирской язвы: учебно-методическое пособие: // под. общ. редакц. И.А. Дятлова Москва: Изд. «Династия». 2021. - 240 с.: ил.
 13. Мокриевич А.Н. Кравченко Т.Б., Фирстова В.В., Титарева Г.М., Дятлов И.А., Тимофеев В.С. Туляремия: состояние проблемы и методы исследования. Оболенск. 2019.

Дополнительная литература:

1. Зуева Л.П., Яфаев Р.Х. Эпидемиология. - СПб: ООО «Издательство ФОЛИАНТ», 2006. 752 с.
2. Галынкин В.А., Заикина Н.А., Потехина Т.С. и др. Дезинфекция и антисептика в промышленности и медицине. - СПб: ООО «Издательство ФОЛИАНТ», 2004. 96 с.
3. Инфекционные болезни. - СПб: ООО «Издательство ФОЛИАНТ». Под ред. проф. В.В. Ивановой. 2003. 320 с.
4. Лобзин Ю.В., Финогеев Ю.П., Новицкий С.Н. Лечение инфекционных болезней. – СПб: ООО «Издательство ФОЛИАНТ», 2003. 128 с.
5. Медицинская паразитология. – СПб: ООО «Издательство ФОЛИАНТ». Под ред. акад. Р.Х. Яфаева. 2003. 128 с.
6. Сергиев В.П., Филатов Н.Н. Инфекционные болезни на рубеже веков: осознание биологической угрозы. - М.: Наука, 2006. 572 с.
7. Супотницкий М.В. Микроорганизмы, токсины и эпидемии. – М.: Вузовская книга,

2000. 376 с.

8. Федоров Л.А. Микробициды из пробирок. Щит или меч против Запада. Москва. Родина. 2018. 352 с.
9. «Правовые основы биоэкономики и биобезопасности»: монография / отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. — Москва: «Проспект», 2020. — 480 с.,
10. «Генетические технологии и право в период становления биоэкономики»: монография / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. — Москва: Проспект, 2020. — 632 с.
11. «Право и противодействие пандемии: возможность и перспектива»: монография. Отв. ред. В.Н.Синюков, А.А.Мохов. – Москва. Проспект. 2021. – 488 с.
12. «Генетические технологии и медицина: доктрина, законодательство практика» монография: / отв. Ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова – Москва Проспект. 2021 – 360 с.

Информационно-справочные и поисковые системы:

Дистанционный индивидуальный доступ для каждого обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет, адрес в сети Интернет:

Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU

1) <http://elibrary.ru/contact.asp>

eLIBRARY.RU - Российский фонд фундаментальных исследований. Поддерживает Институты – исполнители проектов РФФИ. Ежегодно продление договора производится автоматически. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU - это крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты более 12 млн научных статей и публикаций. На платформе eLIBRARY.RU доступны электронные версии более 1900 российских научно-технических журналов, в том числе более 900 журналов в открытом доступе (каждая четвертая статья в мире).

2) Доступны также следующие информационные ресурсы:

Ссылка на информационный ресурс	Наименование разработки в электронной форме
http://www.plib.ru/library/book/14084.html	Санитарно-эпидемиологические правила Россия
http://whqilibdoc.who.int/publications/2004/9241546506.htm	Руководство по биологической безопасности ВОЗ:
www.cdc.gov/OD/ohs/biosfty/bmbl5/bmbl_5thedition.pdf	Руководство по биологической безопасности США

www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/index.html	Руководство по биологической безопасности Канада:
www.absa.org	Американская ассоциация биологической безопасности ABSA США, Канада:
www.ebsaweb.eu	Европейская ассоциация биологической безопасности Европа:
www.lamsys.ru	ЗАО «Ламинарные системы» Россия

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

ФБУН ГНЦ ПМБ имеет специальные помещения для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления информации большой аудитории. Для демонстрации лекций, наглядных материалов во время занятий имеется экран, компьютер, мультимедийный проектор.

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

В профильных лабораториях имеется следующее оборудование: компьютеры в комплекте, боксы биологической безопасности, камеры для электрофореза, центрифуги, микроскопы инвертированные; холодильники, термостаты, центрифуги.

Общеинститутские блоки: блок для содержания зараженных экспериментальных моделей, блок для содержание чистых животных

Оборудование: боксы микробиологической безопасности, боксы для содержания животных, CO₂-инкубатор, масс-спектрометр, водяная баня, криохранилище, моечное и стерилизационное оборудование.