Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 25.03.2024 12:18:13
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике,
д.м.н., доцент Т.В. Бородулина

«26» мая 2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине
МИКРОБИОЛОГИЯ

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация
Профиль – Управление системой качества и промышленным производством лекарственных средств
Квалификация (степень) выпускника: магистр
Программа подготовки – прикладная магистратура

Екатеринбург
2023 год

Фонд оценочных средств дисциплины «Микробиология» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. №705 и с учетом требований профессиональных стандартов:

- 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от 22 мая 2017 года №430н;
- 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;
- 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н.

Разработчики фонда оценочных средств

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1	Сергеев Александр Григорьевич	Заведующий кафедрой микробиологии, вирусологии и иммунологии	д.м.н.	профессор
2	Литусов Николай Васильевич	Профессор кафедры микробиологии, вирусологии и иммунологии	д.м.н.	профессор

Фонд оценочных средств рецензирован: Гаврилов Андрей Станиславович, д.ф.н., доцент, профессор кафедры фармации и химии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании кафедры микробиологии от «04» апреля 2023 г. протокол № 9.
Обсужден и одобрен Методической комиссией специальностей магистратуры от «05» апреля 2023 г. протокол № 4.

1.Кодификатор

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий требования ФГОС, представлен в таблице.

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции	Наименование ДЕ		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций		
						Знания	**Умения**	**Навыки**
Организационно-управленческая деятельность	ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ИД-1ПК-2.Организует, контролирует и оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств. ИД-2ПК- 2. Проектирует бизнес-процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве.	02.010 D/02.7 02.011 B/01.7	ДЕ 1	Понятие о микроорганизмах и инфекциях, ими вызываемыми	Морфологию бактерий, питание, дыхание, рост и размножение микробов	Различать возбудителей бактериальных инфекций по морфологическим и биохимическим свойствам	Микробиологической терминологией, техникой посева и микроскопирования
				ДЕ 2	Микроорганизмы на фармацевтическом предприятии	Возбудителей и инфекции, связанной с производством лекарств; их эпидемиологию	Предотвращать возникновение инфекций в производстве	Принципами мониторинга инфекций и микробиологической чистоты на фарм производстве
				ДЕ 3	Аттестация чистых помещений по GMP	Принципы профилактики инфекций, понятие стерильности методы стерилизации, дезинфекции, асептические и антисептические процедуры.	Выполнять операции в асептическом производстве, операции с продукцией, подлежащей финишной стерилизации.	Принципы контроля микробиологической чистоты на производстве.

		ИД-3ПК-2.Применяет подходы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству. ИД-4ПК-2.Может применить теоретические фундаментальные знания в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного						

		обеспечении процессов качества производства лекарственных средств. ИД-5ПК-2. Организует и оценивает результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов. ИД-6ПК-2. Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств						

		установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук. ИД-7ПК-2.Организует процедуру расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству. ИД-8ПК-2. Организует мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической						

		системы качества. ИД-9ПК-2. Оформляет решение о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях						
Технологии оценивания ЗУН						Зачет. Тестовые задания и ситуационные задачи.		

2. Тестовые задания

Выберите один правильный ответ

1. Часто почва может быть местом нахождения ряда патогенных микроорганизмов Возбудители каких заболеваний могут длительное время существовать в почве? ИД-4ПК- 2

a) возбудители сибирской язвы
b) Возбудители дифтерии
c) Возбудители вирусного гепатита
d) Возбудители коклюша
e) Возбудители дизентерии

2. Среди микрофлоры почвы очень часто можно обнаружить представителей патогенных микроорганизмов. Возбудители каких-либо из приведенных болезней могут длительное время существовать в почве? ИД-4ПК- 2, ИД-3ПК-2.

a) Столбняк и газовая анаэробная инфекция
b) Лептоспироз и чума
c) Туберкулез и микобактериозы
d) Брюшной тиф и дизентерия
e) Колиентерит и холера

3. Патогенным микроорганизмам присуще наличие ферментов агрессии, которые определяют их вирулентность. Выберите из перечисленных ферменты агрессии. ИД-4ПК- 2

a) Гиалуронидаза
b) Карбогидраза
c) Трансфераза
d) Оксидаза
e) Лиаза

4. В целях контроля санитарного состояния помещения завода, где производят лекарственные формы, проведено обследование воздуха. Какие из обнаруженных бактерий указывают на неудовлетворительное санитарное состояние? ИД-4ПК- 2, ИД-3ПК-2, ИД-6ПК-2, ИД-8ПК-2, ИД-5ПК-2

a) Гемолитические стрептококки
b) Плесенные грибы
c) Сарцины
d) Грампозитивные бациллы
e) Микрококки

5. Какую элективную среду целесообразно использовать для получение чистой культуры возбудителя дифтерии? ИД-4ПК- 2

a) Кровяной теллуритовый агар
b) Желтково-солевой агар
c) Среда Эндо
d) Висмут-сульфит агар
e) Среда Сабуро

6. В целях определения микробиологической чистоты лекарственного сырья провели

следующее исследование: посев на среды Эндо и висмут-сульфитный агар, постановка оксидазного теста, выявление ферментации глюкозы. Что это за микроорганизм? ИД-4ПК- 2, ИД-9ПК-2, ИД-5ПК-2

a) Enterobacteriaceae
b) Staphylococcus aureus
c) Staphylococcus epidermidis
d) Staphylococcus saprophyticus
e) Pseudomonas aeruginosa

7. Этиологическими факторами инфекционных заболеваний могут быть инфекционные агенты с разной структурой. Какие из нижеперечисленных групп не имеют клеточной структуры, белоксинтезирующей, ферментативной и энергетической ИД-4ПК- 2 систем? ИД-2ПК- 2, ИД-6ПК-2

a) Вирусы
b) Грибы
c) Бактерии
d) Риккетсии
e) Простейшие

8. Для предупреждения и лечения инфекционных заболеваний часто используются профилактически лечебные сыворотки и иммуноглобулины. Какой вид иммунитета создается у человека после введения этих препаратов? ИД-4ПК- 2, ИД-7ПК-2

a) Искусственный пассивный иммунитет
b) Природный активный иммунитет
c) Искусственный активный иммунитет
d) Природный пассивный иммунитет
e) Видовой наследственный иммунитет

9. Какие препараты, используются для диагностики инфекционных заболеваний. Эти препараты позволяют обнаружить наличие у пациента состояния инфекционной аллергии. Как называются такие препараты? ИД-4ПК- 2

a) Аллергены
b) Диагностикумы
c) Диагностические сыворотки
d) Иммуноглобулины
e) Анатоксины

10. Для проникновения в ткани организма и размножения в них патогенные микроорганизмы производят разнообразные ферменты. Выберите эти ферменты среди перечисленных: ИД-4ПК- 2

a) Гиалуронидаза, лецитиназа
b) Оксидаза, каталаза
c) Липаза, лигаза
d) Трансфераза, нуклеаза
e) Эстераза, протеаза

11. Выделена дифтерийная палочка, токсигенный штамм. Как установили токсигенность выделенной дифтерийной палочки? ИД-4ПК- 2, ИД-7ПК-2

a) В реакции преципитации в геле
b) В реакции агглютинации
c) В реакции связывания комплемента
d) В реакции косвенной гемагглютинации
e) В реакции флокуляции

12. К какой группе жгутиковых бактерий относится возбудитель холеры? ИД-4ПК- 2

a) Монотрихи
b) Лофотрихи
c) Амфитрихи
d) Перитрихи

13. Для предупреждения какого из перечисленных заболеваний используется живая аттенированная вакцина? ИД-4ПК- 2

a) Туберкулез
b) Ботулизм
c) Коклюш
d) Дифтерия

14. К бактериологическим показателям, подлежащим учету при оценке качества питьевой воды, относятся: ИД-4ПК- 2

а) **общая обсемененность;**
б) коли-индекс;
в) наличие фекального загрязнения;
г) золотистый стафилококк;
д) энтерококк.

15. Ускорить сроки выдачи ответа о качестве питьевой воды позволяет: ИД-4ПК- 2

а) бродильный метод;
б) метод мембранных фильтров;
в) оксидазная проба;
г) тест на протеолитическую активность.

3. Ситуационные задачи

Ситуационная задача 1
От больного ребенка с кишечной инфекцией выделены грамотрицательные палочки, схожие по биохимическим свойствам с возбудителем дизентерии.
Вопрос:
Можно ли с помощью бактериофага определить вид возбудителя? ИД-4ПК- 2

Ответ:
С помощью известного специфического бактериофага можно установить

вид неизвестных бактерий в случае положительной реакции лизиса бактерий на питательном агаре.

Ситуационная задача 2
В лабораторию поступил материал от больного ангиной (слизь с миндалин).
Требуется произвести посев материала на кровяной агар. ИД-4ПК- 2
Вопрос:
Какой фактор патогенности можно выявлять на кровяном агаре?

Ответ:
На кровяном агаре можно выявлять гемолитическую активность микробов.

Ситуационная задача 3
При посеве на среду Плоскирева испражнения больного с подозрением на кишечную инфекцию выросли множество бесцветных серых колоний и единичные розовые колонии. ИД-4ПК- 2
Вопросы:
1. Назовите основные компоненты среды Плоскирева.
2. Какие бактерии на этой среде дают такие колонии и почему?

Ответы:
1. Среда Плоскирева содержит мясной экстракт, лактозу, пептонную смесь (источники питательных веществ), соли желчных кислот, бриллиантовый зеленый, цитрат натрия (ингибируют грамположительные бактерии), лактозу и индикатор нейтральный красный.
2. Сальмонеллы и шигеллы не ферментируют лактозу, поэтому на среде Плоскирева формируют колонии бесцветные серые или светлые. Эшерихии ферментируют лактозу, поэтому образуют розовые или красные колонии.

Ситуационная задача 4
В лабораторию поступила проба водопроводной воды для определения ее качества по санитарно-бактериологическим показателям. ИД-1ПК- 2, ИД-2ПК- 2, ИД-4ПК- 2
Вопрос:
Какие микробы являются санитарно-показательными для водопроводной воды?

Ответ:
Санитарно-показательными микроорганизмами для водопроводной воды являются общие колиформные бактерии, термотолерантные фекальные колиформы, фекальные стрептококки, сульфитредуцирующие клостридии.

Ситуационная задача 5
В городе выделен участок для строительства детского дошкольного учреждения. При микробиологическом исследовании проб почвы данного участка получены следующие показатели: индекс БГКП – 10, индекс энтерококков – 10, патогенные бактерии, в том числе сальмонеллы – 0, яйца гельминтов – 0, личинки и куколки мух – 0. ИД-4ПК- 2, ИД-8ПК-2
Вопросы:
1. Оцените микробиологическое состояние почвы территории, предполагаемой к застройке детским дошкольным учреждением.
2. Предложите санитарно-противоэпидемические мероприятия для улучшения санитарного состояния территории.

Ответы:
1. По микробиологическим показателям почва территории, предполагаемой к застройке, является чистой.
2. Улучшения санитарного состояния территории не требуется.

Ситуационная задача 6
В соответствии с действующим законодательством на предприятиях пищевой промышленности широко используется метод смывов для оценки санитарного состояния предприятия и контроля эффективности санитарной обработки инвентаря. ИД-1ПК-2, ИД-4ПК-2, ИД-6ПК-2
Вопросы:
1. Опишите методику отбора проб с рук персонала.
2. Какие микроорганизмы составляют нормальную микробиоту кожи человека?

Ответы:
1. Для отбора проб с рук персонала используют метод смыва с помощью увлажненных ватных тампонов на палочках, вмонтированных в пробки пробирок. При этом тампоном протирают ладонные поверхности обеих рук, проводя не менее 5 раз по каждой ладони, затем протирают межпальцевые пространства.
2. Нормальную микробиоту кожи человека составляют стрептококки, микрококки, пептострептококки, бациллы, псевдомонады, протей

Ситуационная задача 7
В лаборатории для исследования материалов используют стерильную стеклянную посуду. ИД-1ПК-2, ИД-4ПК- 2, ИД-6ПК- 2
Вопрос:
Какой метод и режим используют для стерилизации стеклянной посуды?

Ответ:
Для стерилизации стеклянной посуды используют воздушную стерилизацию (сухожаровую стерилизацию) или паровую стерилизацию (автоклавирование). Воздушная стерилизация проводится при температуре 200° в течение 30 минут, при 180° в течение 40 минут или при 160° в течение 120-150 минут. При автоклавировании чаще всего используют следующие режимы: 132° – 2 атм. – 20 минут;

Ситуационная задача 8
Из мокроты больного пневмонией выделена чистая культура Klebsiella pneumoniae. ИД-4ПК- 2
Вопросы:
1. Как экспериментально определить вирулентность выделенной культуры?
2. В каких единицах выражается вирулентность микробных культур?

Ответы:
1. Вирулентность выделенной культуры бактерий можно определить путем заражения лабораторных животных.
2. Вирулентность микробных культур выражается количеством бактериальных клеток, вызывающих тот или иной эффект (в частности, гибель) при введении лабораторным животным: **минимальная летальная доза** - минимальное количество возбудителя, вызывающее гибель 95% взятых в опыт лабораторных животных; - **абсолютно летальная доза** - минимальное количество возбудителя, вызывающее гибель 100% взятых в опыт лабораторных животных; LD50 - минимальное количество возбудителя, вызывающее гибель 50% взятых в опыт лабораторных животных.

Ситуационная задача 9
В клинику поступил больной с предполагаемым диагнозом “Грипп”. Для подтверждения диагноза проведена серологическая идентификация вируса с помощью непрямой РИФ. ИД-4ПК- 2, ИД-6ПК-2
Вопросы:
1. Назовите компоненты непрямой РИФ.

Ответы:
1. Иммунофлюоресцентный метод (РИФ – реакция иммунофлюоресценции) представляет собой метод выявления специфических антигенов с помощью антител, конъюгированных с флюорохромом. Непрямая РИФ заключается в выявлении комплекса антиген + антитело с помощью антиглобулиновой (против антитела) сыворотки, меченной флюорохромом. Компоненты непрямой РИФ: взвесь микробов, антимикробная кроличья диагностическая сыворотка, антиглобулиновая сыворотка,
меченая флюорохромом.

Ситуационная задача 10
Из фекалий больного выделена культура грамотрицательных палочковидных бактерий среднего размера с закругленными концами. ИД-4ПК- 2, ИД-6ПК-2
Вопрос:
Опишите порядок окраски бактерий по Граму.

Ответ:
На фиксированный препарат наносят несколько капель раствора генцианового фиолетового или помещают полоску фильтровальной бумаги, на которую наливают раствор красителя. Краситель выдерживают в течение 1-2 минут, после чего избыток красителя сливают или снимают фильтровальную бумагу. Не промывая препарата, наносят несколько капель раствора Люголя и выдерживают в течение 1-2 минут до почернения препарата. Избыток красителя сливают. Затем на препарат наносят несколько капель этилового спирта (96%) и выдерживают в течение 30 секунд. После этого спирт сливают, препарат промывают водой, избыток воды сливают. На препарат наносят несколько капель раствора фуксина и выдерживают в течение 1-2 минут. Избыток красителя смывают водой. Препарат высушивают фильтровальной бумагой и досушивают на воздухе.

Ситуационная задача 11
При проведении лабораторных исследований в рамках производственного лабораторного контроля на мясоперерабатывающем предприятии в смывах с оборудования обнаружены сальмонеллы (при нормируемом показателе – 0). ИД-1ПК-2, ИД-4ПК- 2, ИД-7ПК- 2
Вопрос:
Предложите профилактические мероприятия для улучшения санитарного состояния предприятия.

Ответ:
Проведение дезинфекции оборудования с повторным контролем ее эффективности.

Ситуационная задача 12
Операционные инструменты стерилизовали путем кипячения в дистиллированной воде. После окончания стерилизации в смывах с инструментов при микроскопии обнаружены спорообразующие и неспорообразующие грамположительные палочки. ИД-1ПК-2, ИД-4ПК-2, ИД-6ПК- 2, ИД-7ПК- 2

Вопросы:
1. Как можно определить результат воздействия высоких температур на микроорганизмы?
2. Является ли использованный метод стерилизации инструментов эффективным?
3. Какие методы целесообразно использовать для стерилизации медицинских инструментов?

Ответы:
1. Результат воздействия высоких температур на микроорганизмы можно определить путем посева пробы на питательные среды.
2. Описанный метод стерилизации является неэффективным.
3. Для стерилизации медицинских инструментов целесообразно использовать паровую стерилизацию (автоклавирование), воздушную стерилизация (сухожаровую стерилизацию), химическую стерилизацию.

Ситуационная задача 13
В лабораторию поступил образец почвы для определения наличия в ней анаэробных бактерий (клостридий). ИД-4ПК- 2, ИД-6ПК-2, ИД-8ПК-2
Вопросы:
1. Какие питательные среды используются для указанных целей?
2. В каких условиях проводят культивирование анаэробных бактерий? Каким способом можно создать указанные условия?

Ответы:
1. Для культивирования анаэробных бактерий используют среду Китта-Тароцци.
2. Культивирование анаэробных бактерий проводят в анаэробных условиях. Для создания анаэробных условий используют анаэростаты, в которых с помощью газогенерирующих пакетов создают условия с разным содержанием кислорода

Ситуационная задача 14
В больнице систематически проводится санитарно-бактериологическое исследование воздуха. ИД-1ПК- 2, ИД-4ПК- 2, ИД-6ПК-2, ИД-8ПК-2
Вопросы:
1. Какие санитарно-бактериологические показатели загрязненности воздуха больниц определяются?
2. Какие методы используются для исследования бактериологического загрязнения воздуха?

Ответы:
1. Санитарно-бактериологическими показателями воздуха больниц являются общее содержание микробов в 1 м3 воздуха и содержание золотистого стафилококка в 1 м3 воздуха.
2. Для исследования бактериологического загрязнения воздуха используют аспирационный метод (аппарат Кротова).

Ситуационная задача 15
В лабораторию поступила проба водопроводной воды для определения ее качества по санитарно-бактериологическим показателям. ИД-1ПК- 2, ИД-2ПК- 2, ИД-4ПК- 2
Вопрос:
Какие показатели загрязненности питьевой воды определяются при лабораторном анализе?

Ответ:
При лабораторном анализе водопроводной воды определяют общее микробное число (оно не должно превышать 50 КОЕ бактерий в 1 см3 воды), термотолерантные колиформные бактерии (в 300 мл исследованной воды они должны отсутствовать) и общие колиформные бактерии (в 300 мл исследованной воды они также должны отсутствовать)

4. Критерии оценки

Критерии оценки этапа тестирования

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.
2. Положительный ответ на 70– 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
3. Положительный ответ на 80– 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.
4. Положительный ответ на 90–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

71-79% правильных ответов – удовлетворительно.
80-89% правильных ответов – хорошо.
90% и выше – отлично.

Критерии оценивания ситуационных задач

Ситуационные задачи применяются для текущего контроля знаний обучающихся. Оценка за решение задачи ставится в баллах (от 5 до 10 баллов) в соответствии со следующими критериями.

5 баллов – ответ на вопросы задачи дан правильно. Объяснение хода ее решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (привлекаются дополнительные теоретические источники); ответы на дополнительные вопросы верные, четкие. Предлагаются варианты решения задачи

4 баллов – ответ на вопросы задачи дан правильно. Объяснение хода ее решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в основном из лекционного курса); ответы на дополнительные вопросы верные, четкие. Варианты решения задачи не предлагаются или предлагаются по одному алгоритму.

3 баллов - ответ на вопросы задачи дан в основном правильно. Объяснение хода ее решения недостаточно подробное, недостаточно логичное, с некоторыми ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в том числе из лекционного материала); ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно четкие.