

Министерство здравоохранения Республики Казахстан  
РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения»



«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Правления  
РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК

Аскаров К.К.

«27» \_\_\_\_\_ 2021г.

Программа повышения квалификации

Наименование организации образования и науки, разработчика образовательной программы	Филиал «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК
Вид дополнительного образования ( <i>повышение квалификации/сертификационный цикл/мероприятие неформального образования</i> )	Повышение квалификации
Наименование программы	«Биобезопасность и биозащита в лабораториях РК»
Наименование специальности и (или) специализации ( <i>в соответствии с Номенклатурой специальностей и специализаций</i> )	«Общественное здоровье»; «Лабораторная диагностика»
Уровень образовательной программы ( <i>базовый, средний, высший, специализированный</i> )	Высший и средний
Уровень квалификации по ОРК	6,7
Контингент слушателей (категория должностей работников здравоохранения)	Для врачей эпидемиологов, специалистов общественного здравоохранения, главных врачей и их заместителей, врачей лаборантов, специалистов лабораторий
Требования к предшествующему уровню образовательной программы	Высшее образование в области общественного здоровья
Продолжительность программы в кредитах/часах, из них аудиторные/самостоятельная работа	3 кредита/90 часов 54 часа/36 часов
Язык обучения	русский
Место проведения	Филиал РГП на ПХВ «Национальный практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК
Формат обучения	Очный
Документ по завершению обучения ( <i>свидетельство о сертификационном курсе, свидетельство о повышении квалификации</i> )	Свидетельство о повышении квалификации
Полное наименование организации экспертизы	
Дата составления экспертного заключения	

Нур-Султан, 2021г.



### **Нормативные ссылки:**

*Программа составлена в соответствии с:*

- 1) Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», приказ Министерства здравоохранения РК №96 от 11.08.2020 г.
- 2) Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления», приказ МЗ РК №331 от 25.12.2020 г.
- 3) Приказ МЗ РК №758 от 28.09.2015 г. об утверждении «Положения о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, а также объем и виды проводимых ими исследований».
- 4) World Health Organization. Laboratory biosafety manual. Fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020.
- 5) Руководство ВОЗ по транспортировке инфекционных материалов. Geneva: World Health Organization; 2017.
- 6) Типовые программы повышения квалификации и переподготовки медицинских и фармацевтических кадров, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14.04.2017 г. № 165.
- 7) Методические рекомендации по организации и реализации образовательных программ дополнительного образования в области здравоохранения, 2021г.
- 8) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 сентября 2017 года № 684 Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические и биологические вещества»
- 9) Закон Республики Казахстан от 11 апреля 2014 года № 188-V «О гражданской защите», статья 3 предписывает проведение мероприятий по защите продовольствия, водоемочников (мест водозабора для хозяйственно-питьевых целей), пищевого сырья, фуража, животных и растений от радиоактивного, химического, бактериологического (биологического) заражения, эпизоотии и эпифитотий;
- 10) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 сентября 2017 года № 684. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 ноября 2017 года № 15990. №11099 Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические и биологические вещества»;
- 11) ГОСТ 12.1.008-76 «Система стандартов безопасности труда. Биологическая безопасность. Общие требования», который распространяется на работы с биологическими объектами, устанавливает общие требования безопасности и является основой для разработки комплекса государственных и отраслевых стандартов по биологической безопасности.
- 12) Приказ Министра здравоохранения РК № ҚР ДСМ-303/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении правил дополнительного и неформального образования специалистов в области здравоохранения, квалификационных требований к организациям, реализующим образовательные программы дополнительного и неформального образования в области здравоохранения, а также правил признания результатов обучения, полученных специалистами в области здравоохранения через дополнительное и неформальное образование».

**Полное наименование организации разработчика:** Филиал «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр



общественного здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – НПЦ СЭЭиМ).

#### Сведения о разработчиках:

Должность	Ф.И.О.
Научный консультант, доктор медицинских наук, профессор	Айкимбаев Алим Масгутович

Программа повышения квалификации/ утверждена на заседании Ученого совета РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения»

Должность, место работы, звание (при наличии)	Ф.И.О.	дата, № протокола
Председатель	Аскарров К.К.	Протокол №4 от 27.10.2021г.

#### Паспорт программы повышения квалификации

**Цель программы:** Совершенствование теоретических знаний, практических навыков для выработки профессионального подхода к мероприятиям по обеспечению биологической безопасности.

**Краткое описание программы:** Основой государственной политики Республики Казахстан в области обеспечения биологической безопасности является предотвращение ущерба и достижение защищенности личности, общества и государства от традиционных, новых, потенциальных и реальных биологических угроз. Настоящая рабочая программа предусматривает углубление теоретических знаний и совершенствование практических навыков обеспечения биологической безопасности. Теоретический раздел представлен материалом по основным источникам биологической опасности, по государственной системе эпидемиологического надзора при особо опасных инфекциях, по охране территории и границ государства, по современным положениям противоэпидемического режима работы с инфекционными агентами с учетом мирового опыта обеспечения биобезопасности в лабораториях и медицинских учреждениях, по правилам утилизации опасных медицинских отходов, по современным угрозам биотерроризма. Практический раздел включает ознакомление с современными методами и средствами биобезопасности, освоение оптимальной схемы индикации опасных патогенов с акцентом на экспрессные и ускоренные методы диагностики, ознакомление с методами молекулярно-генетических исследований при расшифровке этиологии эпидемических проявлений особо опасных инфекций.

#### Согласование ключевых элементов программы:

№/п	Результат обучения	Метод оценки (КИС согласно приложению к ОП)	Метод обучения
1	по завершении семинара, слушатель должен знать: - основы законодательства	Тесты итогового контроля	лекции: лекция-беседа, лекция-дискуссия;

	<p>Республики Казахстан в области биобезопасности.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- практические подходы к соблюдению противоэпидемического режима работы с инфекционными агентами (учет, регистрация, движение, хранение, уничтожение патогенов), действующие в Республике Казахстан.</li> <li>- методы и средства дезинфекции, применяемые в противоэпидемической практике.</li> <li>- методы и средства физической защиты опасных биологических объектов.</li> <li>- правила биобезопасности в полевых условиях.</li> <li>- международные принципы биологической безопасности (4 уровня биобезопасности).</li> <li>- методы оценки риска для разных уровней биобезопасности.</li> <li>- архитектурные и инженерные решения при проектировании лабораторий.</li> <li>- оборудование и средства биобезопасности.</li> <li>- индикация возбудителей особо опасных инфекций.</li> <li>- схемы лабораторной диагностики патогенов 1-2 группы опасности, сбор материала, транспортировка и упаковка, методы идентификации.</li> </ul>		<p>практические занятия:  работа в малых группах,  обсуждение в группе</p>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- провести оценку риска лабораторных работ с учетом группы патогенности опытных микроорганизмов, целей, задач, объема исследовательских работ</li> <li>- составить план мероприятий для обеспечения биобезопасности в лаборатории, включая рекомендации по проектированию помещений (ремонт имеющихся комнат) с учетом международных стандартов, использованию оборудования (бокс биологической безопасности, НЕРА-фильтры), его расстановка,</li> </ul>	<p>Систематизация и переоценка имеющихся знаний и умений  Ознакомление с международными требованиями к обеспечению биобезопасности в лабораториях разного уровня безопасности.  безопасности, НЕРА-фильтры), индивидуальные.</p>	<p>практические занятия:  работа в малых группах,  индивидуально,  обсуждение в группе,  работа под контролем преподавателя, разбор кейс-стадии.</p>

<p>содержание, сертификация; правилам безопасной лабораторной работы, средствам индивидуальной защиты.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- провести отбор, упаковку и транспортировку материала, подозрительного на зараженность патогенами 1-2 групп опасности с соблюдением противоэпидемических правил обеспечения биобезопасности.</li> <li>- провести детекцию и идентификацию исследуемого материала с использованием бактериологических, иммунологических, биологических и генетических методов исследования, экспресс- и ускоренные методы исследования</li> </ul>		
---	--	--



## План повышения квалификации

№	Наименование раздела/дисциплин	Контактные часы		Самостоятельная работа	
		лекции	практика	СРС	Задания
1	Законодательство Республики Казахстан в области работы с биологическими агентами. Национальные стандарты обеспечения биобезопасности.	2	6	5	Изучение номенклатуры и анализ нормативно-правовых документов в области обеспечения биологической безопасности, действующих в Республике Казахстан. Выполнить реферат на тему: «Принципы и критерии рисков при работе с различными микроорганизмами.»
2	Международные руководящие принципы биобезопасности. Группы риска и уровни защиты. Оценка риска. Лаборатории разного уровня биобезопасности.	2	6	5	Изучение литературы. Составить ситуационную задачу на тему: «Обеспечение биобезопасности в лабораторных условиях. Характеристика группы риска.»
3	Проектирование лабораторий и требования к ним. Доступ в лабораторию, отделка помещений и рабочих поверхностей. Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха, инженерные и архитектурные решения.	1	5	5	Изучение требования к проектированию лабораторий, периметры физической защиты, легитимный доступ в лабораторию. Инженерные и архитектурные решения: системы вентиляции, отопления, кондиционирования, обеззараживание сточных вод, обеззараживание материалов и объектов. <i>Написать Эссе по данной теме</i>
4	Международные договоры и соглашения в области нераспространения биооружия. Экспортный контроль.	1	5	4	Изучение литературы по данной тематике. Рассказать устно

№	Наименование раздела/дисциплин	Контактные часы		Самостоятельная работа	
		лекции	практика	СРС	Задания
5	Особо опасные инфекционные заболевания (ООИ), подлежащие особому контролю в лабораториях любой ведомственной принадлежности. Их основные клинические признаки, эпидемиология (эпизоотология), клиника, диагностика, лечение и профилактика.	1	5	5	Изучение литературы. Составить презентацию на тему: «Характеристика возбудителей ООИ (чума, туляремия, холера, вирусные геморрагические лихорадки, сибирская язва). Современные представления о таксономии.»
6	Оборудование и средства биобезопасности. Боксы биологической безопасности: классы и характеристика, НЕРА-фильтры, установка и аттестация, обслуживание. Средства индивидуальной защиты, защитная одежда.	1	5	4	Изучение литературы. Подготовить реферат на тему: «Работа с боксами биологической безопасности: классификация и характеристика, установка, сертификация, правила работы, обслуживание.»
7	Биологическая защита. Физическая защита. Подбор и тренинг персонала. Меры реагирования на нештатные и чрезвычайные ситуации.	1	5	4	Составить ситуационную задачу (выборочно на одну из тем): 1. «Правила работы с живыми культурами микроорганизмов.»; 2. «Правила транспортировки патогенов. Координация с другими организациями.»; 3. «Стандарты упаковки.» 4. «Контроль коллекций штаммов (на государственном, внутриведомственном и лабораторном уровнях).»

№	Наименование раздела/дисциплин	Контактные часы		Самостоятельная работа	
		лекции	практика	СРС	Задания
8	Дезинфекционный режим в лаборатории. Дезинфекция помещений, оборудования, посуды, белья, медицинских отходов. Современные методы и средства дезинфекции. Работа автоклавов	-	4	4	Подготовить презентацию на темы: (выборочно по одну из тем): 1.«Изучение методов и способов применения дезинфицирующих средств в очагах особо опасных инфекций»; 2.«Особенности очаговой и профилактической текущей и заключительной дезинфекции». 3.«Дезинфекционные, дезинсекционные камеры и другая аппаратура, применяемая для дезинфекции. Работа автоклавов».
	Зачет	-	4	-	
Всего:		54		36	

#### Оценка учебных достижений слушателей

Вид контроля	Методы оценки
Базовый	Тестирование, интервьюирование
Текущий	Интервьюирование, решение ситуационных задач, прямое наблюдение
Итоговый	Тестирование, выполнение заданий

#### Балльно-рейтинговая буквенная система оценки учебных достижений слушателей

Оценка по буквенной системе	Цифровой эквивалент оценки	Процентное содержание оценки	Оценка по традиционной системе
A	4,0	95-100	Отлично
A-	3,67	90-94	
B+	3,33	85-89	Хорошо
B	3,0	80-84	
B-	2,67	75-79	
C+	2,33	70-74	Удовлетворительно
C	2,0	65-69	
C-	1,67	60-64	
D+	1,33	55-59	
D	1,0	50-59	



## Рекомендуемая литература:

### 1. Основная

1. Руководство ВОЗ по биобезопасности в лабораториях, 4-е издание, 2020 г.
2. Руководство ВОЗ по биологической безопасности лабораторных исследований при туберкулезе, 2013 г.
3. Руководство ВОЗ по транспортировке инфекционных материалов, 2017 г.
4. Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (BMBL), 5-е издание, декабрь 2009 г.
5. ISO 9001:2015 Система менеджмента качества. Требования. Модель обеспечения качества в проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании
6. ISO/IEC 17025:2017 Общие требования к компетентности для испытательных и калибровочных лабораторий
7. ISO 15189:2012 Медицинские лаборатории — Требования к качеству и компетентности

### 2. Дополнительная

1. Международный стандарт ISO 31000-2018 «Управление рисками – Принципы и руководящие указания»;
2. Стандарты аккредитации медицинских организаций Министерства здравоохранения Республики Казахстан».
3. Ерубаяев Т. К., Есмагамбетова А. С., Турегелдиева Д. А., Мека-Меченко Т. В., Некрасова Л. Е., Избанова У. А. Индикаторы оценки биобезопасности лабораторий, работающих с опасными инфекционными агентами, в Республике Казахстан // Карантинные и зоонозные инфекции в Казахстане, выпуск 2 (39), 2019, Алматы, с. 76-88.
4. Некрасова Л. Е., Жолщоринов А. Ж., Мека-Меченко Т. В., Турегелдиева Д. А. и др. Внедрение системы управления рисками на опасных биологических объектах Казахстана (руководство для практических работников). – Алматы: 2012. – 230 с.
5. Система биологической безопасности в Республике Казахстан. Алматы, 2015 г.

### 3. Интернет-ресурсы

1. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>
2. [www.cochranelibrary.com](http://www.cochranelibrary.com)

### Требования к образовательным ресурсам:

Аудитория, адаптированная к работе в малых группах. Компьютер или ноутбук с доступом в интернет.

### Материально-техническое обеспечение и оборудование:

- Компьютер или ноутбук с доступом в интернет
- Мультимедийная установка
- Динамики
- Экран
- Флипчарт
- Маркерная доска
- Маркеры
- Раздаточный материал для слушателей

**Используемые сокращения и термины**

МЗ РК – Министерство здравоохранения Республики Казахстан;

НПА – нормативные правовые акты;

ООИ – особо опасные инфекционные заболевания