

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины	Обеспечение безопасности биотехнологического производства
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	очная
Год начала подготовки	2022
Всего ЗЕТ	– 3
Всего часов	– 108
Из них	
Контактная работа по видам занятий	– 60
лекции	– 26
практические занятия	– 26
контроль самостоятельной работы	– 8
Самостоятельная работа	– 48
Промежуточная аттестация	
Зачет	1 семестр

г. Ставрополь, 2022 г.

1. Цель освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины – формирование компетенций, обеспечивающих возможность проведения анализа научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин для совершенствования и развития интеллектуального и общекультурного уровня.

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 19.04.01 Биотехнология, утвержденным приказом Минобрнауки России 10 августа 2021 года № 737.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Обеспечение безопасности биотехнологического производства» (Б1.0.07) относится к обязательной части учебного плана ОПОП, её изучение осуществляется в 1 семестре.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные на предыдущем уровне образования.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные дисциплинами предыдущего уровня.

Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины необходимы для успешного освоения дисциплин последующего уровня и прохождения практик.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональным стандартом:

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966)

Трудовая функция: Управление промышленным производством лекарственных средств

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации

Трудовая функция: Проведение работ по исследованиям лекарственных средств

Коды и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)		
	Знать	Уметь	Владеть навыками
УК-3 Способен осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в команде			
Иук-3.1 Определяет свою роль в социальном взаимодействии и команд-	Правила обеспечения личной и общественной безопасности работников	Использовать стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели обеспечения личной	Социального взаимодействия и командной работы в рамках обеспечения безопасности био-

ной работе, исходя из стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели, учитывая особенности поведения и интересы других участников		и общественной безопасности работников	технологических производств
Иук-3.2 Анализирует возможные последствия личных действий в социальном взаимодействии и командной работе, и строит продуктивное взаимодействие с учетом этого	Требования рынка труда и предложения образовательных услуг в области безопасности биотехнологии	Уметь строить продуктивное взаимодействие с учетом возможных последствий личных действий в социальном взаимодействии и командной работе	Владеть навыками построения продуктивного социального взаимодействия с целью доведения до работников предприятия понятия «безопасности биотехнологии»
Иук-3.3 Осуществляет обмен информацией, знаниями и опытом с членами команды; организует первичное и последующее обучения персонала производственного подразделения	Принципы и порядок обмена информацией, знаниями и опытом с членами команды	Уметь организовать обучение персонала производственного подразделения	Владеть навыками организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения в плане гигиенического и инженерно-технологического обеспечения безопасности биотехнологических производств
УК-6 Способен управлять своим временем, выстраивать и реализовывать траекторию саморазвития на основе принципов образования в течение всей жизни			
Иук-6.3 Оценивает требования рынка труда и предложения образовательных услуг для выстраивания траектории собственного профессионального роста	Требования рынка труда и предложения образовательных услуг в области безопасности биотехнологии	Уметь выстраивать траектории собственного профессионального роста	Владеть навыками оценивания требований рынка труда и предложения образовательных услуг для выстраивания траектории собственного профессионального роста
ПК-1 Управление процессами производства лекарственных средств			
Ипк-1.1 Контролирует содержание помещений	1.Принципы контроля содержания помещений, эксплуатации и техни-	1.Уметь проводить техническое обслуживание оборудования	Владеть навыками проведения комплексного анализа

щений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования и проводит комплексный анализ деятельности подразделения	ческого обслуживания оборудования 2.Способы стерилизации, обеспечивающим гигиенический режим работы предприятия, исключающий попадание посторонней микрофлоры в производственный процесс.	ния 2.Соблюдать технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия	деятельности подразделения
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------

4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Се- местр	Наименование разделов дисциплины	Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в ча- сах, в том числе					Самостоятельная ра- бота, в том числе кон- сультации		
		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Клинические практические занятия	Контроль самостоятельной работы	Групповые консультации	Самостоятельная работа, в том числе индивидуальные консультации
1	Раздел 1. Введение. Понятие «безопасности биотехнологии»	8	4						16
1	Раздел 2. Гигиеническое и инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств	14	6				4		16
1	Раздел 3. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств	4	16				4		16
1	Промежуточная аттестация: зачет								
	Итого по дисциплине:	26	26				8		48
	Часов 72	Зач.ед.2		52			56		
	Объем профессиональной практической подготовки	52 час / 100%					56 час/ 100%		
	Объем профессионально направленной подготовки	0 час / 0 %					0 час/ 0%		

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Содержание разделов дисциплины

Коды компетенций	Наименование раздела	Краткое содержание разделов и тем
ИУК-6.3 ИПК-1.1	Раздел 1. Введение. Понятие «безопасности биотехнологии»	<p>Определение сенсibiliзирующих свойств «биологического фактора» и установление порога аллергического воздействия.</p> <p>Понятие «безопасности биотехнологии». Естественные угрозы. Антропогенные угрозы. Биопреступления, биокатастрофы, биотерроризм Принципы биобезопасности. Использование природных генов. Разработка и постоянное применение эффективных методов мониторинга за качеством получаемых трансгенных организмов. Отбор известных, проверенных природных генов и их регуляторных генетических структур и создание на их основе векторов, обеспечивающих получение трансгенов с заданными свойствами.</p> <p>Правовое регулирование биобезопасности. Основные нормативно-правовые акты международной и национальной систем биобезопасности. Международно-правовой режим биобезопасности (основные положения Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии. Орхусская конвенция и Международная конвенция по охране новых сортов растений).</p> <p>Опыт правового регулирования безопасности ГИД на национальном уровне в странах Европейского Союза, США, РФ. Национальная система биобезопасности России.</p>
ИУК-3.1 ИУК-3.2 ИУК-3.3	Раздел 2. Гигиеническое и инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств	<p>Стерилизация, обеспечивающая исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный процесс. Особенности стерилизации оборудования. Особенности стерилизации воздуха, подаваемого на стадию ферментации. Фильтрационные системы. Способы, обеспечивающие исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный процесс. Промышленные способы стерилизации. Системы очистки газоздушных выбросов от живых клеток микроорганизмов, пылевых выбросов. Системы очистки сточных вод биотехнологических производств. Термическая (паровая) деконтаминация. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств. Основные задачи микробиологического контроля производства. Основное содержание работ по санитарно-гигиеническому исследованию воздушной среды. Гигиеническое обеспечение биологической безопасности биотехнологических производств. Определение сенсibiliзирующих</p>

		<p>щих свойств «биологического фактора» и установление порога аллергического воздействия.</p> <p>Обоснование ПДК сухого препарата в воздухе рабочей зоны. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств. Факторы микробиологической безопасности. Микробиологический контроль производства. Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств. Асептические производства. Системы очистки газовой воздушной выбросов биотехнологических производств. Деконтаминация воздуха и производственных поверхностей. Системы очистки сточных вод биотехнологических производств. Обезвреживание отходов биотехнологических производств. Аэробная очистка сточных вод. Анаэробная очистка сточных вод. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств</p> <p>Классификация «биологических факторов» биотехнологических производств. Оценка санитарно-микробиологического состояния окружающей среды биотехнологических производств. Методы отбора воздуха для определения в нем содержания микроорганизмов. Методы определения обсемененности воздуха. Основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах</p> <p>Критерии опасности труда в условиях биотехнологических производств.</p> <p>Обеспечение личной безопасности работников биотехнологических предприятий (спецодежда, индивидуальные средства защиты). Способы преодоления отставания в биотехнологии, биоинженерии и биобезопасности в России.</p> <p>«Концепция развития биотехнологии в России».</p> <p>Создание и реализация утвержденной федеральным законом научной программы по биотехнологии, биоинженерии и биобезопасности.</p> <p>Признание важнейшим приоритетом XXI века ядерной биологии, стратегической части биотехнологии.</p> <p>Приоритетное финансовое обеспечение развития биотехнологии, биоинженерии и биобезопасности;</p> <p>Восстановление деятельности ранее созданных в стране биотехнологических центров;</p> <p>Оснащение биоинженерных научных учреждений и лабораторий современным научным оборудованием.</p>
<p>ИУК-3.1 ИУК-3.2 ИУК-3.3 ИПК-1.1</p>	<p>Раздел 3. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств</p>	<p>Меры безопасности при работе с биологическими объектами в условиях промышленных предприятий. Оценка безопасности промышленных штаммов. Предельно допустимые концентрации (ПДК) живых клеток в атмосферном воздухе и воздухе рабочей зоны. Понятие о «пороге действия фактора»</p>

		<p>Научно-методические основы гигиенического нормирования и оценки профессионального риска воздействия биотехнологических штаммов микроорганизмов.</p> <p>Классификация штаммов микроорганизмов по степени опасности. Способы воздействия и методы исследования. Санитарно-гигиеническое нормирование биотехнологических продуктов, содержащих инактивированные клетки.</p> <p>Понятие сенсibilизации. Определения сенсibilизирующих свойств «биологического фактора».</p> <p>Понятие «порог аллергенного воздействия». Опасности, связанные с выбросами биотехнологических производств. Источники опасности. ПДК сухих препаратов в воздухе рабочей зоны. Метод определения содержания специфического белка в выбросах.</p> <p>Схемы токсикологических исследований по обоснованию ПДК ферментных препаратов в воздухе рабочей зоны. Промышленные способы стерилизации в биотехнологии.</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.2. Лекции

№ раздела	Наименование лекции	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ ПНП)
1	Проблемы безопасности в биотехнологии	2	1. Понятие «безопасности биотехнологии» 2. Принципы биобезопасности. 3. Естественные и антропогенные угрозы	Очная	ПП
1	Проблемы биобезопасности, связанные с деятельностью человека	2	1. Биопреступления 2. Биокатастрофы 3. Биотерроризм	Очная	ПП
1	Правовое регулирование биобезопасности.	2	1. Основные нормативно-правовые акты международной и национальной систем биобезопасности. 2. Международно-правовой режим биобезопасности 3. Орхусская конвенция 4. Международная конвенция по охране новых сортов растений).	Очная	ПП
1	Опыт правового ре-	2	1. Правовое регулиро-	Очная	ПП

	гулирования безопасности		вание безопасности в странах Европейского Союза, 2. Правовое регулирование безопасности в США 3.Правовое регулирование безопасности РФ 4. Национальная система биобезопасности России.		
2	Значение стерилизации для гигиенического и инженерно-технологического обеспечения безопасности биотехнологических производств	2	1. Стерилизация, обеспечивающая исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный процесс 2. Особенности стерилизации оборудования 3. Особенности стерилизации воздуха, подаваемого на стадию ферментации	Очная	ПП
2	Гигиеническое и инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств	2	1.Фильтрационные системы. 2.Промышленные способы стерилизации. 3.Системы очистки газоздушных выбросов от живых клеток микроорганизмов, пылевых выбросов. 4.Системы очистки сточных вод биотехнологических производств. 5.Термическая (паровая) деконтаминация.	Очная	ПП
2	Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств	2	1.Основное содержание работ по санитарно-гигиеническому исследованию воздушной среды. 2.Гигиеническое обеспечение биологической безопасности биотехнологических производств.	Очная	ПП

			3.Определение сенсibiliзирующих свойств «биологического фактора» и установление порога аллергического воздействия		
2	Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств	2	1.Классификация «биологических факторов» биотехнологических производств. 2.Оценка санитарно-микробиологического состояния окружающей среды биотехнологических производств.	Очная	ПП
2	Очистка воздуха	2	1.Методы отбора воздуха для определения в нем содержания микроорганизмов. 2.Методы определения обсемененности воздуха.	Очная	ПП
2	Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств	2	1. Асептические производства. 2. Системы очистки газовоздушных выбросов биотехнологических производств. 3. Деконтаминация воздуха и производственных поверхностей.	Очная	ПП
2	Очистки сточных вод биотехнологических производств	2	1.Системы очистки сточных вод биотехнологических производств. 2.Обезвреживание отходов биотехнологических производств. 3. Аэробная очистка сточных вод. 4.Анаэробная очистка сточных вод.	Очная	ПП
3	Меры безопасности при работе с биологическими объектами в условиях промышленных предприятий.	2	4. Оценка безопасности промышленных штаммов. 5. Предельно допустимые концен-	Очная	ПП

			трации (ПДК) живых клеток в атмосферном воздухе и воздухе рабочей зоны. 6. Понятие о «пороге действия фактора»		
3	Микробиологический контроль производства.	2	1.Обоснование ПДК сухого препарата в воздухе рабочей зоны. 2.Принципы и методы обеспечения микробиологической безопасности биотехнологических производств. 3.Факторы микробиологической безопасности.	Очная	ПП
		26	Всего часов	26	26/0

5.3. Семинары

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.4. Лабораторные занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.5. Практические занятия

№ раздела	Наименование занятия	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1	Микробиологический контроль производства	2	1. Факторы микробиологической безопасности 2. Методы микробиологического контроля производства 3. Обоснование ПДК живых клеток микроорганизмов в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе.	Очная	ПП
1	Использование природных генов	2	1.Методы мониторинга качества получаемых трансгенных организмов. 2.Методы создания векторов, обеспечивающих получение трансгенов с	Очная	ПП

			заданными свойствами.		
2	Принципы охраны труда на биотехнологических производствах	2	1.Основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах 2.Критерии опасности труда в условиях биотехнологических производств.	Очная	ПП
2	Обеспечение личной безопасности работников биотехнологических предприятий	2	1. Требования к спецодежде, индивидуальным средствам защиты. 2. Способы преодоления отставания в биотехнологии, биоинженерии и биобезопасности в России. «Концепция развития биотехнологии в России».	Очная	ПП
2	Контроль качества воздуха в условиях биотехнологических производств	2	1.Методы отбора воздуха для определения в нем содержания микроорганизмов. 2. Методы определения обсемененности воздуха. 3. Основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах	Очная	ПП
3	Научно-методические основы гигиенического нормирования и оценки профессионального риска воздействия биотехнологических штаммов микроорганизмов.	2	1. Классификация штаммов микроорганизмов по степени опасности. 2. Способы воздействия и методы исследования. 3. Санитарно-гигиеническое нормирование биотехнологических продуктов, содержащих инаktivированные клетки.	Очная	ПП
3	Меры безопасности при работе с биологическими объектами в условиях промышленных пред-	2	1.Оценка безопасности промышленных штаммов. 2.Предельно допустимые концентрации (ПДК) жи-	Очная	ПП

	приятый.		вых клеток в атмосферном воздухе и воздухе рабочей зоны. 3.Понятие о «пороге действия фактора»		
3	Влияние биологических факторов на состояние окружающей среды	2	1. Классификация «биологических факторов» биотехнологических производств 2. Оценка санитарно-микробиологического состояния окружающей среды биотехнологических производств.	Очная	ПП
3	Контроль качества воздуха в условиях биотехнологических производств	4	4.Методы отбора воздуха для определения в нем содержания микроорганизмов. 5. Методы определения обсемененности воздуха. 6. Основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах	Очная	ПП
3	Аллергенные и сенсибилизирующие свойства «биологических факторов»	2	1.Понятие сенсибилизации. 2.Определения сенсибилизирующих свойств «биологического фактора». 3.Понятие «порог аллергенного воздействия».	Очная	ПП
3	Опасности, связанные с выбросами биотехнологических производств	2	1. Источники опасности. ПДК сухих препаратов в воздухе рабочей зоны. 2.Метод определения содержания специфического белка в выбросах.	Очная	ПП
3	Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств	2	1.Схемы токсикологических исследований по обоснованию ПДК ферментных препаратов в воздухе рабочей зоны. 2.Промышленные способы стерилизации в биотехнологии.	Очная	ПП
	Всего часов	26		26	26/0

5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.7. Самостоятельная работа обучающихся

Наименование темы дисциплины или раздела	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся /контроль самостоятельной работы	Оценочное средство	Кол-во часов/ кол-во час на ППП+ ПП	Код компетенции(й)
Раздел 1. Введение. Понятие «безопасности биотехнологии»	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	0/10	ИУК-6.3 ИПК-1.1
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	0/3	
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	0/3	
Раздел 2. Гигиеническое и инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	0/10	ИУК-3.1 ИУК-3.2 ИУК-3.3
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	0/3	
	Контроль самостоятельной работы	Вопросы для собеседования	0/4	
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	0/3	
Раздел 3. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	0/10	ИУК-3.1 ИУК-3.2 ИУК-3.3 ИПК-1.1
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	0/3	
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	0/3	
	Контроль самостоятельной работы	Вопросы для собеседования	0/4	
Всего часов			0/56	

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

1. Методические рекомендации для студентов по организации внеаудиторной самостоятельной работы по дисциплине «Обеспечения безопасности биологического производства».

2. Лекционный курс по дисциплине «Обеспечения безопасности биологического производства».

3. Методические указания для практических занятий по дисциплине «Обеспечения безопасности биологического производства».

7. Оценочные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код компетенции	Индикаторы	Семестр	Этап формирования
УК-3	И _{УК-3.1} И _{УК-3.2} И _{УК-3.3}	1	Промежуточный
УК-6	И _{УК-6.3}	1	Промежуточный
ПК-1	И _{ПК-1.1}	1	Промежуточный

7.2 Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций

Компетенция УК-3 Способен осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в команде

И_{УК-3.1} Определяет свою роль в социальном взаимодействии и командной работе, исходя из стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели, учитывая особенности поведения и интересы других участников

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
Знает	Правила обеспечения личной и общественной безопасности работников	1. Принципы сотрудничества для достижения поставленной цели обеспечения личной и общественной безопасности работников	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	Осуществляет разработки в профессиональной деятельности, опираясь при оценке последствий на правовые и этические нормы	1.Способен обеспечивать личную и общественную безопасности работников	Выполнение индивидуальных заданий, Собеседование	Собеседование
Владеет навыком	Соблюдения правовых и этических норм при разработке и осуществлении социально значимых проектов	1.Демонстрирует навыки использования стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели, учитывая особенности поведения и	Выполнение индивидуальных заданий, собеседование	Собеседование

		интересы других участников		
--	--	----------------------------	--	--

Индикатор Иук.3.2 Анализирует возможные последствия личных действий в социальном взаимодействии и командной работе, и строит продуктивное взаимодействие с учетом этого

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
Знает	Содержание правовых и моральных принципов профессиональной деятельности, биотехнологической деятельности и возможные последствия личных действий в социальном взаимодействии и командной работе	1. Знает пути правового регулирования биобезопасности и последствия личных неправомерных действий	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2. Знает правила социального взаимодействия и командной работы в рамках обеспечения биотехнологической безопасности	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	Работает с командой, проявляет грамотные личные действия, с учетом последствий на правовые и этические нормы	1. Учитывает требования правовых и этических норм при принятии решений по обеспечению безопасности	Выполнение индивидуальных заданий, Собеседование	Собеседование
Владеет навыком	Личных действий в социальном взаимодействии и командной работе, и строит продуктивное взаимодействие с учетом этого	1. Владеет навыком разработки способов взаимодействия в рамках командной работы по обеспечению биотехнологической безопасности	Выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Индикатор Иук-3.3 Осуществляет обмен информацией, знаниями и опытом с членами команды; организует первичное и последующее обучения персонала производственного подразделения

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
Знает	Принципы обеспечения биобезопасности биотехнологического производства	1. Владеет информацией и причинах естественных и антропогенных угроз, биопреступлений, биокатастроф, биотерроризма	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2. Знает условия гигиенического и инженерно-технологического обеспечения безопасности биотехнологических производств	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	Организовать первичное и последующее обучения персонала производственного подразделения	1. Может разработать правила обеспечения личной безопасности работников биотехнологических предприятий за счет спецодежды и индивидуальных средств защиты	Выполнение индивидуальных заданий, Собеседование	Собеседование
Владеет навыком	Владения информацией, знаниями и опытом, необходимых для организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения	1. Составляет материалы для организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения	Выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Компетенция УК-3 Способен управлять своим временем, выстраивать и реализовывать траекторию саморазвития на основе принципов образования в течение всей жизни

Индикатор Иук-6.3 Оценивает требования рынка труда и предложения образовательных услуг для выстраивания траектории собственного профессионального роста

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий кон- троль	Промежуточ- ная аттеста- ция
Знает	Знает пути выстраивания траектории собственного профессионального роста в рамках избранной специальности с учетом оценивания требования рынка труда и предложения образовательных услуг для выстраивания траектории собственного профессионального роста	1.Описывает пути возможных достижений в области гигиеническое и инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	Управлять своим временем, выстраивать и реализовывать траекторию саморазвития для соответствия рынку труда	1.Выстраивает и реализует траекторию саморазвития в соответствии с требованиями рынка труда.	Выполнение индивидуальных заданий, Собеседование	Собеседование
Владеет навыком	Оценивания требований рынка труда и предложений образовательных услуг для выстраивания траектории собственного профессионального роста	1. Характеризует требования рынка труда в области биотехнологического производства	Выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Компетенция ПК-1 Управление процессами производства лекарственных средств

Индикатор Ипк-1.1 Контролирует содержание помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования и проводит комплексный анализ деятельности подразделения

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточ- ная аттеста- ция
Знает	1. Правила содержание помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования и проведения комплексного анализа деятельности подразделения	1. Описывает правила содержания помещений, эксплуатации, позволяющие обеспечить биобезопасность	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Умеет	1. Проводить комплексный анализ деятельности подразделения, позволяющие соблюдать технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия	1. Формирует материалы для анализа деятельности подразделения предприятия	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий,	Собеседование
Владеет навыком	1. Контроля содержание помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования и проведения комплексного анализа деятельности подразделения	1. Владеет методами контроля содержание помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования и проведения комплексного анализа деятельности подразделения	Выполнение индивидуального задания	Собеседование

Описание шкал оценивания

Формой промежуточной аттестации по дисциплине является зачет. Студент допускается к промежуточной аттестации в форме зачета при условии выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных рабочей программой дисциплины. Зачет проводится в форме собеседования преподавателя и студента по предварительно выданным вопросам для собеседования по выбору преподавателя. Преподаватель вправе задавать дополнительные вопросы студенту, если его ответ не раскрывает поставленный вопрос. Результат зачета объявляется обучающемуся непосредственно после его сдачи, затем выставляется в зачетную ведомость и зачетную книжку.

Шкала пересчета баллов по дисциплине при промежуточной форме аттестации по дисциплине – зачет

Балл	Оценка	Уровень сформированности компетенции
от 4,5 до 5,0	«зачтено»	Высокий
от 3,5 до 4,4	«зачтено»	Средний
от 2,5 до 3,4	«зачтено»	Пороговый
менее 2,5	«не зачтено»	Минимальный

7.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Перечень практических навыков для текущего контроля по дисциплине:

1. Обеспечивает личную и общественную безопасность работников
2. Демонстрирует навыки использования стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели, учитывая особенности поведения и интересы других участников
3. При принятии решений по обеспечению безопасности учитывает требования правовых и этических норм

4. Разрабатывает способы взаимодействия в рамках командной работы по обеспечению биотехнологической безопасности
5. Определяет правила обеспечения личной безопасности работников биотехнологических предприятий за счет спецодежды и индивидуальных средств защиты
6. Составляет материалы для организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения
7. Разрабатывает правила обеспечения личной безопасности работников биотехнологических предприятий за счет спецодежды и индивидуальных средств защиты
8. Характеризует требования рынка труда в области биотехнологического производства
9. Выстраивает и реализует траекторию саморазвития в соответствии требованиями рынка труда
10. Формирует материалы для анализа деятельности подразделения предприятия
11. Определяет методы контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования и проведения комплексного анализа деятельности подразделения

Вопросы для проверки уровня теоретической подготовки обучающегося в ходе текущего контроля:

1. Определение сенсibiliзирующих свойств «биологического фактора» и установление порога аллергического воздействия.
2. Понятие «безопасности биотехнологии»
3. Естественные и антропогенные угрозы.
4. Биопреступления, биокатастрофы, биотерроризм
5. Принципы биобезопасности
6. Использование природных генов
7. Разработка и постоянное применение эффективных методов мониторинга за качеством получаемых трансгенных организмов
8. Отбор известных, проверенных природных генов и их регуляторных генетических структур и создание на их основе векторов, обеспечивающих получение трансгенов с заданными свойствами
9. Правовое регулирование биобезопасности. Основные нормативно-правовые акты международной и национальной систем биобезопасности
10. Международно-правовой режим биобезопасности (основные положения Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии. Орхусская конвенция и Международная конвенция по охране новых сортов растений)
11. Опыт правового регулирования безопасности ГИД на национальном уровне в странах Европейского Союза, США, РФ
12. Национальная система биобезопасности России
13. Стерилизация, обеспечивающая исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный процесс
14. Особенности стерилизации оборудования
15. Особенности стерилизации воздуха, подаваемого на стадию ферментации. Фильтрационные системы
16. Способы, обеспечивающие исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный процесс
17. Промышленные способы стерилизации
18. Системы очистки газовойоздушных выбросов от живых клеток микроорганизмов, пылевых выбросов

19. Системы очистки сточных вод биотехнологических производств. Термическая (паровая) деконтаминация
20. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств. Основные задачи микробиологического контроля производства
21. Основное содержание работ по санитарно-гигиеническому исследованию воздушной среды
22. Гигиеническое обеспечение биологической безопасности биотехнологических производств
23. Определение сенсibiliзирующих свойств «биологического фактора» и установление порога аллергического воздействия
24. Обоснование ПДК сухого препарата в воздухе рабочей зоны
25. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств
26. Факторы микробиологической безопасности и микробиологический контроль производства
27. Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств
28. Классификация «биологических факторов» биотехнологических производств
29. Оценка санитарно-микробиологического состояния окружающей среды биотехнологических производств
30. Методы отбора воздуха для определения в нем содержания микроорганизмов
31. Методы определения обсемененности воздуха
32. Основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах Критерии опасности труда в условиях биотехнологических производств.
33. Обеспечение личной безопасности работников биотехнологических предприятий (спецодежда, индивидуальные средства защиты)
34. Способы преодоления отставания в биотехнологии, биоинженерии и биобезопасности в России
35. Меры безопасности при работе с биологическими объектами в условиях промышленных предприятий
36. Оценка безопасности промышленных штаммов
37. Научно-методические основы гигиенического нормирования и оценки профессионального риска воздействия биотехнологических штаммов микроорганизмов
38. Классификация штаммов микроорганизмов по степени опасности
39. Способы воздействия и методы исследования. Санитарно-гигиеническое нормирование биотехнологических продуктов, содержащих инактивированные клетки
40. Понятие сенсibiliзации
41. Определения сенсibiliзирующих свойств «биологического фактора».
42. Понятие «порог аллергенного воздействия»
43. Опасности, связанные с выбросами биотехнологических производств
44. Промышленные способы стерилизации в биотехнологии.

7.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценивание сформированности компетенции осуществляется на практических занятиях в ходе текущего контроля. При оценивании результатов обучения по дисциплине учитывается:

- выполнение индивидуальных заданий;
- собеседование по основным вопросам практических занятий;
- тестирование.

Зачет выставляется по результатам собеседования.

8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

8.1. Основная литература

Печатные издания	Электронные издания
1.Цаценко Л. В.Биоэтика и основы биобезопасности: Издательство "Лань", 2022. – 92 с.	1.Гармонов, С. Ю. Медико-биологические основы безопасности : учебник / Гармонов С. Ю. и др. - Казань : КНИТУ, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-7882-2504-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785788225043.html (дата обращения: 28.09.2022). - Режим доступа : по подписке. 2.Марченко, Б. И. Медико-биологические основы безопасности : учебное пособие / Марченко Б. И. - Ростов н/Д : Изд-во ЮФУ, 2017. - 113 с. - ISBN 978-5-9275-2644-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785927526444.html (дата обращения: 28.09.2022). - Режим доступа : по подписке. 3.Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс] : учеб.в 2-х томах. Том 2. / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.–480 с. – URL: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436424.html – Режим доступа: по подписке

8.2 Дополнительная литература

Печатные издания	Электронные издания
1.Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст]: учеб.для студентов учреждений высшего профессионального образования / А.С. Гаврилов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с. (25 экз.) 2.Биотехнология: Теория и практика [Текст]: учеб.пособие / [Н.В. Загоскина и др.]; под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко – М.: Оникс, 2009. – 496 с. (25 экз.) 3.Медицинская микробиология, вирусология и иммунология [Текст]: учеб.для студентов мед. вузов / Под ред. А.А. Воробьева. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Мед. информ. агентство (МИА), 2008. – 704 с. (2 экз.) 4.Градова Н.Б. Биологическая безопасность биотехнологических производств [Текст]: учеб.пособие / Н.Б. Градова., Е.С. Бабусенко, В.И. Панфилов. – М.: ДеЛипринт, 2010.	1.Заикина, Н.А. Основы биотехнологии высших грибов [Электронный ресурс]: Учебное пособие / Н. А. Заикина и др.. – СПб: Проспект Науки, 2016. – 336 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/PN0042.html Режим доступа: по подписке 2.Экология человека [Электронный ресурс]: учебник для вузов / Под ред. Григорьева А.И. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 240 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437476.html : Режим доступа: по подписке 3. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с. –URL: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html . – Режим доступа: по подписке

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, ЭБС

1. Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechnolog.ru/map.htm>
2. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.booksmed.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>
3. Сайт: «Биотехно» – разработка лабораторного оборудования». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechno.ru>
4. Сайт: «Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.cbio.ru/>
5. Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechnolog.ru/map.htm>
6. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.booksmed.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>
7. Сайт: «Биотехно» – разработка лабораторного оборудования». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechno.ru>
8. Сайт: «Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.cbio.ru/>
9. Медицинский справочник [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.medical-enc.ru/physiology/>. – Загол. с экрана
10. Библиотека для студентов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.bibliotekar.ru/447/>. – Загол. с экрана
11. <http://www.biblioclub.ru> ЭБС «Университетская библиотека онлайн»
12. www.e.lanbook.com ЭБС Издательства «ЛАНЬ»

10. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Среда Электронного обучения 3KL Русский MOODLE	Бесплатное Тех.Поддержка 359 ЭТ 19.21.2022
Mind платформа для видеоконференций I С Университет Проф.	№135/3К от 9.07.21 №27 от 30.04.2014

Установленное на ПК

Kaspersky endpoint security	№99/ЭТ от 21.06.2021
Архиватор 7 zip	бесплатное
Adobe Acrobat reader	бесплатное
VLC медиаплеер	бесплатное
Astra Linux Common Edition релиз Орел	№92/ЭТ от 15.06.21

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.

11.1 Помещения для проведения учебных занятий

Помещения для проведения учебных занятий, соответствующие действующим противопожарным правилам и нормам

11.2 Технические средства обучения

Для реализации дисциплины используются следующие технические средства:

- технические средства передачи учебной информации – проекционная аппаратура широкого назначения;

Тренажеры и оборудование:

– компьютерный класс с выходом в Интернет.

11.3 Помещения для самостоятельной работы

Помещения оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

Рабочая программа дисциплины «Обеспечение безопасности биотехнологического производства»

Разработана:
проф.кафедры биотехнологии,
д.б.н.

Тохов Ю.М.

Обсуждена:
на заседании кафедры биотехнологии,
и.о. зав.кафедрой

Заерко В.И.

Согласована и рекомендована к использованию в образовательном процессе для обучающихся по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология 2022 года набора очной формы обучения 20.04.2022

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного
и медико-биологического образования

Федько Н.А.