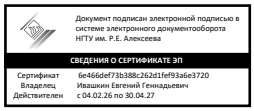
МИНОБРНАУКИ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Нижегородский государственный технический университет им. Р.Е. Алексеева» (НГТУ)

Образовательно-научный институт
физико-химических технологий и материаловедения (ИФХТиМ)



УТВЕРЖДАЮ:
Директор института:
_____ /Ж.В. Мацулевич/
подпись ФИО
“08” __июня__ 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.ДВ.1.2 Биологическая безопасность биотехнологических производств

(индекс и наименование дисциплины по учебному плану)
для подготовки бакалавров/специалистов/магистров

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»
(код и наименование направления подготовки, специальности)

Направленность: «Общая и прикладная биотехнология»
(наименование профиля, программы магистратуры, специализации)

Форма обучения: очная

Год начала подготовки: 2021

Выпускающая кафедра: НиБ

Кафедра-разработчик НиБ

Объем дисциплины: 108/3

Промежуточная аттестация: зачет с оценкой
экзамен, зачет с оценкой, зачет

Разработчик(и): Калинина Александра Александровна, к.х.н., доцент
(ФИО, ученая степень, ученое звание)

Нижний Новгород, 2021

Рабочая программа дисциплины: разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО 3++) по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология», утвержденного приказом МИНОБРНАУКИ РОССИИ от 10 августа 2021 г. № 736 на основании учебного плана, принятого УМС НГТУ протокол от 28.10.2021 г. № 4

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры протокол от 01.06.2021 № 9.

И.О. зав. кафедрой: к.х.н., доцент Калинина А.А. _____

(подпись)

Программа рекомендована к утверждению ученым советом ИФХТиМ, протокол от 08.06.2021 № 9.

Рабочая программа зарегистрирована в УМУ регистрационный №

Начальник МО _____

(подпись)

Заведующая отделом комплектования НТБ _____ /Н.И. Кабанина/

(подпись)

СОДЕРЖАНИЕ

1. Цель и задачи освоения дисциплины 4
2. Место дисциплины в структуре образовательной программы 4
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины 6
4. Структура и содержание дисциплины……..….. 12
5. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины…….. 23
6. Учебно-методическое обеспечение дисциплины…… 28
7. Информационное обеспечение дисциплины .....…….…… 29
8. Образовательные ресурсы для инвалидов и лиц с ОВЗ…… 31
9. Материально-техническое обеспечение, необходимое для осуществления образовательного процесса по дисциплине……..….. 32
10. Методические рекомендации обучающимся по освоению дисциплины…….. 33
11. Оценочные средства для контроля освоения дисциплины…… 36

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

1.1. Целью освоения дисциплины «Биологическая безопасность биотехнологических производств» является получение, накопление и усвоение знаний в сфере биологической безопасности и биологических рисков, как основы для практического обеспечения биологической безопасности, формирование чувства ответственности микробиолога за производимые им действия перед законом, человечеством и окружающей средой.

1.2. Задачи освоения дисциплины:

- сформировать у студентов базовое мышление, обеспечивающее связь выполняемой деятельности в области микробиологии и биотехнологии подходами оценки потенциальной опасности и рисков использования новых технологий в данной области, а также связь с нормативно-правовой базой в РФ и других стран в области регулирования и контроля за получением и использованием микробиологических агентов, в том числе ГМО;
- сформировать у студентов способность понимать значение теоретических (прогнозирования) возможных последствий реализации профессиональных мероприятий с использованием тех или иных методов и возникающих результатов научно-практической деятельности в области микробиологии и биотехнологии;
- сформировать у студентов способность планировать, организовывать и реализовывать мероприятия по рациональному природопользованию с использование практических навыков, методик, процедур и оборудования для безопасного выполнения работ с биологическими агентами различных групп патогенности;
- развивать у студентов умения использовать современную аппаратуру и оборудование для выполнения биологических работ;
- развить самостоятельность в приобретении научных знаний и опыта экспериментальной работы.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

2.1. Учебная дисциплина «Биологическая безопасность биотехнологических производств» включена в блок дисциплин по выбору образовательной программы направленности (профиля) «Общая и прикладная биотехнология». Дисциплина реализуется в соответствии с требованиями ФГОС, ОП ВО и УП, по данному направлению подготовки.

Биобезопасность – система научно-обоснованных мероприятий, направленных на предотвращение или снижение до безопасного уровня потенциально неблагоприятных воздействий использования биологических агентов – в первую очередь, бактерий и вирусов, их фрагментов и метаболитов, а также генно-инженерной деятельности и генно-инженерных (трансгенных) микроорганизмов на здоровье человека и окружающую среду.

Курс «Биологическая безопасность биотехнологических производств» дает основы правового знания специалисту-биотехнологу и призван сформировать его деятельность и научное мировоззрение в соответствии с существующими нормами. Обсуждаются вопросы и пути их решения, направленные на разрешение нестандартных ситуаций, требующих нормативно-правового вмешательства, экспертизы или контроля, как в микробиологической практике (клиническая микробиология и т.д.), так и в области

биотехнологии (генная инженерия, интродукция биологического агента).

Курс «Биологическая безопасность биотехнологических производств» важен для студентов-биотехнологов. Для усвоения курса студенту необходимо ориентироваться в проблемах общей микробиологии, биохимии, физиологии микроорганизмов. Иметь навыки самостоятельной работы с литературой, включая периодическую научную литературу по микробиологии и биотехнологии, а также навыки работы с электронными средствами информации.

Дисциплина основывается на базовых знаниях, полученных студентами при изучении биологии и химии в курсе средней школы и дисциплин первого, второго, третьего, четвертого и пятого семестров. Примерами таких дисциплин являются: «Общая и неорганическая химия», «Аналитическая химия и физико-химические методы анализа», «Органическая химия», «Введение в специальность», «Экология», «Общая биология и микробиология», «Основы биотехнологии», «Химия биологически активных веществ», «Процессы и аппараты биотехнологии».

Дисциплина «Биологическая безопасность биотехнологических производств» является основополагающей для изучения ряда специальных дисциплин биотехнологического профиля. Сведения, излагаемые в курсе «Биологическая безопасность биотехнологических производств», логически и содержательно-методически связаны с дисциплинами «Биотехнологические производства», «Технология пищевой промышленности», «Фармацевтическая химия и медицинская биотехнология», «Методы получения промышленных штаммов микроорганизмов» и др., а также при подготовке, выполнении и защите курсовых и выпускной квалификационной работ, при решении научно-исследовательских задач в будущей профессиональной деятельности.

Особенностью дисциплины является проведение лабораторных работ. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков лабораторной техники, приобретения опыта ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, навыков практической работы в лаборатории микробной биотехнологии. В ходе выполнения лабораторного практикума студенты получают практические навыки для работы с приборами и оборудованием, используемыми в различных отраслях науки и производства – биологии, химии, медицины, фармакологии и сельского хозяйства. После изучения данной дисциплины выпускник должен быть подготовлен к деятельности в микробиологической и биохимической лабораториях на биотехнологических производствах, санитарно-эпидемиологических службах и т.п.

В лабораторные работы введены элементы, повышающие интерес студентов к ним и их познавательную активность. Для повышения познавательной активности студентов и приобретения ими первичных навыков научного исследования, в лабораторные работы введены элементы научного исследования.

Воспитательное задача дисциплины «Биологическая безопасность биотехнологических производств» связана с ее ролью в формировании научно-материалистического мировоззрения, познавательной активности студентов, а также общей и экологической культуры личности, осмысленного восприятия многообразия биохимических продуктов жизнедеятельности микроорганизмов.

Рабочая программа дисциплины «Биологическая безопасность биотехнологических производств» для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

разрабатывается индивидуально с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Процесс изучения дисциплины (модуля) «Биологическая безопасность биотехнологических производств» направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ОП ВО по направлению подготовки (специальности) 19.03.01 «Биотехнология»:

а) профессиональных (ПК): ПК-1, 2, 3,

Таблица 1 - Формирование компетенций дисциплинами

Наименование дисциплин, формирующих компетенцию совместно	***Семестры, формирования компетенций дисциплинами***							
	1	***2***	***3***	***4***	***5***	***6***	***7***	***8***
ПК-1								
Биотехнологические производства (Б1.В.ОД.1)							✓	✓
Основы биотехнологии (Б1.В.ОД.6)					✓			
Теоретические основы биотехнологии (Б1.В.ОД.7)						✓		
Техническая биохимия (Б1.В.ОД.8)							✓	
Технология пищевой промышленности (Б1.В.ОД.9)								✓
Физико-химические процессы в биотехнологических производствах (Б1.В.ОД.11)								✓
Биологическая безопасность биотехнологических производств (Б1.В.ДВ.1.2)						✓		
Пищевая биотехнология (ФТД.1)						✓		
Технологическая практика (Б2.П.1)						✓		
Преддипломная практика (Б2.П.3)								✓
Подготовка процедуре защиты и защита ВКР (Б3.Д.1)								✓
ПК-2								
Биотехнологические производства (Б1.В.ОД.1)							✓	✓
Основы биотехнологии (Б1.В.ОД.6)					✓			

Наименование дисциплин, формирующих компетенцию совместно	***Семестры, формирования компетенций дисциплинами***							
	1	***2***	***3***	***4***	***5***	***6***	***7***	***8***
Теоретические основы биотехнологии (Б1.В.ОД.7)						✓		
Фармацевтическая химия и медицинская биотехнология (Б1.В.ОД.10)								✓
Физико-химические процессы в биотехнологических производствах (Б1.В.ОД.11)								✓
Биологическая безопасность биотехнологических производств (Б1.В.ДВ.1.2)						✓		
Технологическая практика (Б2.П.1)						✓		
Преддипломная практика (Б2.П.3)								✓
Подготовка процедуре защиты и защита ВКР (Б3.Д.1)								✓
ПК-3								
Биотехнологические производства (Б1.В.ОД.1)							✓	✓
Введение в специальность (Б1.В.ОД.2)			✓					
Общая биология и микробиология (Б1.В.ОД.3)			✓	✓				
Теоретические основы биотехнологии (Б1.В.ОД.7)						✓		
Методы получения промышленных штаммов микроорганизмов (Б1.В.ДВ.1.1)						✓		
Биологическая безопасность биотехнологических производств (Б1.В.ДВ.1.2)						✓		
Технологическая практика (Б2.П.1)						✓		
Научно исследовательская работа (Б2.П.2)						✓		
Преддипломная практика (Б2.П.3)								✓
Подготовка к процедуре защиты и защита ВКР								✓

Наименование дисциплин, формирующих компетенцию совместно	***Семестры, формирования компетенций дисциплинами***							
	1	***2***	***3***	***4***	***5***	***6***	***7***	***8***
(Б3.Д.1)								

ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОП

Таблица 2 - Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения

Код и наименование компетенции	**Код и наименование индикатора достижения компетенции**	**Планируемые результаты обучения по дисциплине**	**Оценочные средства**	
			Текущего контроля	**Промежуточной аттестации**
ПК-1. Способен использовать знания о современном	**Тип профессиональной деятельности: производственно-технологический** Трудовая функция: D/01.6 (ПС 22.004) Организация ведения технологического процесса в рамках принятой в организации технологии производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности			

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине			Оценочные средства	
					Текущего контроля	Промежуточной аттестации
состоянии и перспективах развития пищевой биотехнологии, принципов создания технологий пищевых продуктов, теоретических и практических знаний по вопросам переработки сырья растительного, животного и микробиологического происхождения в будущей профессиональной деятельности	***ИПК-1.3.*** *Использует знания основных принципов организации и безопасности пищевых производств при проектировании и управлении биотехнологическими процессами, реализуемыми при производстве биотехнологической продукции для пищевой промышленности*	***ЗНАТЬ*:** - процессы биотехнологических пищевых производств; - основные принципы санитарно-гигиенического нормирования биотехнологических пищевых продуктов, содержащих инактивированные клетки; - основные принципы санитарно-гигиенического нормирования продуктов метаболизма биологических объектов; - основные принципы организации и безопасности биотехнологических пищевых производств; - особенности организации асептических производств; - основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах;	***УМЕТЬ:*** - применять теоретические знания по биотехнологии в конкретных производственных условиях; - анализировать контроль технологических параметров и уровня негативных воздействий на их соответствие нормативным требованиям; - применять теоретические знания о принципах организации биотехнологических производств для обеспечения выполнения правил техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда при работе с микроорганизмами; - обосновывать меры, необходимые для безопасного ведения биотехнологических производств; ьных сред, оборудования и материалов	***ВЛАДЕТЬ:*** - навыками проектирования биотехнологических производств; - основными принципами проведения биотехнологических процессов; - навыками использования нормативной документации при разработке и осуществлении технологического процесса биотехнологического пищевого производства; - основными принципами организации предприятий пищевого перерабатывающего профиля; - современными представлениями о способах безопасного ведения биотехнологических пищевых производств; - навыками использования нормативной и справочной литературы для разработки схемы организации	- контрольные вопросы к отчетам по лабораторным работам; - вопросы к коллоквиумам	Вопросы для устного собеседования на зачете с оценкой

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине			Оценочные средства	
					Текущего контроля	Промежуточной аттестации
		- методы обеспечения стерильности воздуха, питательных сред, оборудования; - основные задачи и особенности микробиологического контроля производства;	- обосновывать выбор способов стерилизации воздуха, питательных сред, оборудования и материалов	биотехнологического пищевого производства в соответствии с правилами техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда; - методами деконтаминации воздуха и производственных поверхностей; - навыками определения ПДК живых клеток микроорганизмов, инактивированных клеток, сухого препарата в воздухе рабочей зоны и в атмосферном воздухе; - методами определения обсемененности воздуха.	- контрольные вопросы к отчетам по лабораторным работам; - вопросы к коллоквиумам	Вопросы для устного собеседования на зачете с оценкой
ПК-2. Способен владеть современными	**Тип профессиональной деятельности: производственно-технологический** Трудовая функция: B/01.6 (ПС 02.016) Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств					

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине			Оценочные средства	
					Текущего контроля	Промежуточной аттестации
подходами к конструированию лекарственных средств и диагностических препаратов	***ИПК-2.3.*** *Использует знания основных принципов организации и безопасности фармацевтических производств при проектировании и управлении биотехнологическими процессами, реализуемыми при производстве лекарственных препаратов*	***ЗНАТЬ*:** - процессы биотехнологических фармацевтических производств; - основные принципы санитарно-гигиенического нормирования биотехнологических фармацевтических продуктов и диагностических систем, содержащих инактивированные клетки; - основные принципы санитарно-гигиенического нормирования продуктов метаболизма биологических объектов; - основные принципы организации и безопасности биотехнологических фармацевтических производств; - особенности организации асептических производств; - основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах;	***УМЕТЬ:*** - применять теоретические знания по биотехнологии в конкретных производственных условиях; - анализировать контроль технологических параметров и уровня негативных воздействий на их соответствие нормативным требованиям; - применять теоретические знания о принципах организации биотехнологических производств для обеспечения выполнения правил техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда при работе с микроорганизмами; - обосновывать меры, необходимые для безопасного ведения биотехнологических производств; - обосновывать выбор способов стерилизации воздуха, питательных сред, оборудования и материалов	***ВЛАДЕТЬ:*** - навыками проектирования биотехнологических производств; - основными принципами проведения биотехнологических процессов; - навыками использования нормативной документации при разработке и осуществлении технологического процесса биотехнологического пищевого производства; - основными принципами организации предприятий фармацевтического и медицинского профиля; - современными представлениями о способах безопасного ведения биотехнологических пищевых производств; - навыками использования нормативной и справочной литературы для разработки схемы	- контрольные вопросы к отчетам по лабораторным работам; - вопросы к коллоквиумам	Вопросы для устного собеседования на экзамене: билеты (22 билета)

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине			Оценочные средства	
					Текущего контроля	Промежуточной аттестации
		- методы обеспечения стерильности воздуха, питательных сред, оборудования; - основные задачи и особенности микробиологического контроля производства		организации биотехнологического пищевого производства в соответствии с правилами техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда; - методами деконтаминации воздуха и производственных поверхностей; - навыками определения ПДК живых клеток микроорганизмов, инактивированных клеток, сухого препарата в воздухе рабочей зоны и в атмосферном воздухе; - методами определения обсемененности воздуха.	- контрольные вопросы к отчетам по лабораторным работам; - вопросы к коллоквиумам	Вопросы для устного собеседования на экзамене: билеты (22 билета)
ПК-3. Способен владеть и использовать знания	**Тип профессиональной деятельности: производственно-технологический** Трудовая функция: A/01.6 (ПС 26.024) Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ					

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине			Оценочные средства	
					Текущего контроля	Промежуточной аттестации
о современных продуцентах биологически активных веществ, используемых в различных отраслях промышленности и методах селекции их методами культивирования микроорганизмов на различных субстратах с целью получения биомассы и/или биологически активных веществ (метаболитов) и способностью соблюдения правил биологической безопасности при осуществлении биотехнологических производств	***ИПК-3.2.*** *Осуществляет культивирование микроорганизмов-продуцентов на различных субстратах с целью получения биомассы и/или биологически активных веществ (клеточных метаболитов) и селекции промышленных штаммов микроорганизмов-продуцентов с соблюдением правил биологической безопасности при осуществлении биотехнологических производств*	***ЗНАТЬ*:** - общую характеристику биологических систем, используемых в биотехнологии; - потенциальную опасность процессов биотехнологических производств; - меры безопасности при работе с биологическими объектами; - классификацию «биологических факторов» биотехнологических производств; - классификацию и характеристику штаммов микроорганизмов по степени опасности; - факторы патогенности микроорганизмов и продуктов их метаболизма; - классификацию форм инфекций, механизм их передачи и особенности развития инфекционного процесса в организме человека; - формы и механизмы формирования иммунитета;	***УМЕТЬ:*** - анализировать и определять влияние экзо- и эндометаболитов микроорганизмов, токсинов микроорганизмов, промышленных ферментных препаратов, живых и инактивированных клеток микроорганизмов на организм человека; - анализировать и определять механизм действия антибиотиков на организм человека; - выбирать рациональную и безопасную схему биотехнологического производства в соответствии с правилами биологической безопасности	***ВЛАДЕТЬ:*** - основными принципами санитарно-гигиенического нормирования биотехнологических продуктов, содержащих инактивированные клетки; - основными принципами санитарно-гигиенического нормирования препаратов – продуктов метаболизма биологического объекта; - методами определения порога аллергического воздействия; - методами определения сенсибилизирующих свойств «биологического» фактора; - навыками комплексной оценки биологического объекта и готовых продуктов, включающих живые клетки микроорганизмов.	- контрольные вопросы к отчетам по лабораторным работам; - вопросы к коллоквиумам	Вопросы для устного собеседования на зачете с оценкой

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине			Оценочные средства	
					Текущего контроля	Промежуточной аттестации
		- санитарно-гигиеническую характеристику живых клеток микроорганизмов; - санитарно-гигиеническую характеристику инактивированных клеток микроорганизмов; - санитарно-гигиеническую характеристику продуктов метаболизма				

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы, 108 часа, распределение часов по видам работ и семестрам представлено в таблице 3.

Таблица 3 - Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам

Вид учебной работы	Трудоёмкость в час	
	Всего часов	в т.ч. по семестрам
		6 сем
Формат изучения дисциплины	с использованием элементов электронного обучения	
Общая трудоёмкость дисциплины по учебному плану	**108**	**108**
1. Контактная работа:	**55**	**55**
1.1. Аудиторная работа, в том числе:	**51**	**51**
занятия лекционного типа (Л)	**17**	**17**
занятия семинарского типа (ПЗ-семинары, практические занятия и др)		
лабораторные работы (ЛР)	**34**	**34**
1.2. Внеаудиторная, в том числе	**4**	**4**
курсовая работа (проект) (КР/КП) (консультация, защита)		
текущий контроль, консультации по дисциплине	**4**	**4**
контактная работа на промежуточном контроле (КРА)		
2. Самостоятельная работа (СРС)	**71**	**71**
реферат/эссе (подготовка)		
расчётно-графическая работа (РГР) (подготовка)		
контрольная работа		
курсовая работа/проект (КР/КП) (подготовка)		
самостоятельное изучение разделов, самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий, подготовка к лабораторным и практическим занятиям, коллоквиум и т.д.)	**53**	**53**
Подготовка к экзамену (контроль)		

4.2. Содержание дисциплины, структурированное по темам

Таблица 4 - Содержание дисциплины, структурированное по темам

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий[12]	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) [13]	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах)[14]
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час				
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час					
6 СЕМЕСТР									
ПК-1: ИПК-1.3 ПК-2: ИПК-2.3 ПК-3: ИПК-3.2	**Раздел 1 Понятие биологической безопасности. История биобезопасности. Биотерроризм**								
	Тема 1.1. Понятие биобезопасности. Сущность аспектов biosafety Устный и biosecurity. Химические, биологические загрязнители и принцип пороговости. История развития представлений о взаимосвязи патогенного биологического агента и развития заболеваний человека, животных и биоповреждений предметов	2			2	подготовка к лекциям [1.1 – 1.6]	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы		
	Тема 1.2. Роль работ ученых-микробиологов в развитии представлений о биобезопасности. Биологический терроризм и меры противодействия. История использования патогенных биологических агентов человеком.	2			2	подготовка к лекциям [1.1 – 1.6]	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы		

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий[12]	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) [13]	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах)[14]
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час				
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час					
	Лабораторная работа 1.1 Коллоквиум по разделу 1		4		4	подготовка к занятию [3.1 – 3.4]	коллоквиум		
	Раздел 2 Основные международные нормы биобезопасности. Основные нормативно-правовые акты РФ в области биобезопасности и деятельности по обращению с микробиологическими объектами								
	Тема 2.1. Действующая в России система групп патогенности согласно действующим нормативным документам (СП 1.3.3118-13 и СП 1.3.2322-08). Действующая классификация патогенов по классам патогенности ВОЗ. Международные нормативно-правовые акты по биобезопасности: Азиломарская конференция, Картехенский протокол По биобезопасности Конвенции о биологическом разнообразии.	2			2	подготовка к лекциям [1.1 – 1.6]	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы		
	Тема 2.2. Глобальное значение соблюдения норм и правил обращения с объектами биобезопасности. Международные правила перевозки биологических агентов. Центральный объект биологической безопасности – биологический фактор.	2			2	подготовка к лекциям [1.1 – 1.6]	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы		
	Лабораторная работа 2.1 Коллоквиум по разделу 2		4		4	подготовка к занятию [3.1 – 3.4]	коллоквиум		

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий[12]	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) [13]	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах)[14]
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час				
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час					
	Раздел 3 Биологические агенты в микробиологии как объекты биобезопасности. Гены, бактерии, вирусы, прионы. Токсины и иные метаболиты								
	Тема 3.1. Разнообразие патогенных биологических агентов. Яды биологического происхождения. Вирусы как биологический агент. Биологическая опасность генномодифицированных микроорганизмов, а также генов и их частей. Патогенные биологические агенты (культуры клеток и тканей растений и животных, бактерии, грибы и вирусы, прионы, гены, токсины, антигены и метаболиты) как источник биологической опасности. Векторы переноса генетической информации как источник биологических рисков. Горизонтальный перенос генов.	1			2	подготовка к лекциям [1.1 – 1.6]	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы		

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий[12]	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) [13]	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах)[14]
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час				
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час					
	Лабораторная работа 3.1 Знакомство с основными биологическими агентами, являющимися объектами учета и контроля в целях соблюдения норм биобезопасности. Основные научно-исследовательские и производственные процессы в микробиологии с точки зрения биобезопасности. Руководящие принципы биобезопасности. Знакомство с ведением лабораторной документации по учету биообъектов, работы стерилизационного и прочего оборудования в микробиологической лаборатории.		6		4	подготовка к занятию [3.1 – 3.4]	обучение на основе эксперимента, исследовательский метод, технология выполнения лабораторных заданий в малых группах		

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий[12]	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) [13]	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах)[14]
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час				
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час					
	Тема 3.2. Неклеточные (нежизнеспособные) продукты микробиологических производств как биологический фактор. Ферменты, антибиотики и др. Влияние ненормированного использования антибиотиков на распространение генов устойчивости. Генетический риск и биобезопасность при получении и использовании ГМО, в том числе, микроорганизмов. Риск, обусловленный возможностью горизонтального переноса маркерных генов устойчивости к антибиотикам.	1			2	подготовка к лекциям [1.1 – 1.6]	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы		
	Раздел 4 Биологическая безопасность биотехнологических производств								
	Тема 4.1. Биологическая безопасность биотехнологических производств. Общая схема типового биотехнологического производства. Классы опасности используемых в биотехнологии биологических агентов.	2			2	подготовка к лекциям [1.1 – 1.6]	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы		

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий[12]	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) [13]	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах)[14]
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час				
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час					
	Тема 4.2. Основные источники эмиссии биологического фактора на биотехнологических производствах. Понятие ПДК биологического агента в воздухе рабочей зоны и в окружающей среде. Принципы оценки. Оценка потенциальной аллергенности микробиологической продукции и используемого биологического агента.	1		**1**	2	подготовка к лекциям [1.1 – 1.6]	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы		
	Лабораторная работа 4.1 Практическое ознакомление с биотехнологическим производством микробной биомассы как объектом биобезопасности. Оборудование для защиты от аэрозольных выбросов биологического агента. Планирование практической деятельности исходя из ПДК живых клеток в воздухе рабочей зоны и гигиенического сертификата штамма.		6		4	подготовка к занятию [3.1 – 3.4]	обучение на основе эксперимента, исследовательский метод, технология выполнения лабораторных заданий в малых группах		
	Лабораторная работа 4.2 Коллоквиум по разделу 4		2		4	подготовка к занятию [3.1 – 3.4]	коллоквиум		
	Раздел 5 Биобезопасность бактериологических и клинико-диагностических лабораторий								

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий[12]	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) [13]	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах)[14]
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час				
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час					
	Тема 5.1. Биобезопасность бактериологических и клинико-диагностических лабораторий. Уровни биобезопасности бактериологических и лабораторных помещений по системе ВОЗ. Документооборот лаборатории, осуществляющей обращение с патогенными биологическими и агентами. Базовые лаборатории – уровень биологической безопасности 1 и 2 по классификации ВОЗ. Принципы планировки помещений, потоки сред, материалов. Основные правила выполнения работ, используемое оборудование для обеспечения безопасности. Изолированные лаборатории - уровень биологической безопасности 3 и 4 по классификации ВОЗ.	1			2	подготовка к лекциям [1.1 – 1.6]	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы		

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий[12]	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) [13]	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах)[14]
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час				
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час					
	Тема 5.2. Принципы планировки помещений, потоки сред, материалов. Отличия от предыдущего уровня. Основные правила выполнения работ. используемое оборудование для обеспечения безопасности. Основные источники контаминации персонала бактериологических и клинико-диагностических лабораторий патогенными биологическими агентами. Опасные лабораторные манипуляции. Меры предотвращения.	1			2	подготовка к лекциям [1.1 – 1.6]	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы		
	Лабораторная работа 5.1 Микробиологическая лаборатория как объект применения правил биобезопасности. Ознакомление с принципами разобщения потоков сред и инфицированных материалов посредством зонирования лаборатории. Знакомство с методами безопасного обращения с культурами непатогенных микроорганизмов на примере пересева культуры *E. coli* на скошенный агар. Принципы и правила обращения с культурами различных классов патогенности. Стерилизационное и защитное оборудование микробиологической		6		4	подготовка к занятию [3.1 – 3.4]	обучение на основе эксперимента, исследовательский метод, технология выполнения лабораторных заданий в малых группах		

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий[12]	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) [13]	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах)[14]
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час				
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час					
	Раздел 6 Оборудование, материалы и спецсредства для безопасного выполнения работ с патогенными биологическими агентами. Методы безопасного выполнения работ с патогенными биологическими агентами								
	Тема 6.1. Методы безопасного обращения с микробными культурами и патогенным материалом: стерилизация (убивка) - оборудование (автоклав, фумигационная камера), контроль качества стерилизации. Деконтаминация патогенного биологического материала. Обезвреживание (дезинфекция) рабочего места и инструментов – методы и подходы. Ультрафиолетовое излучение для дезинфекции стерилизации. Химические методы дезинфекции различных материалов и объектов. Биобезопасность при выполнении стандартных микробиологических процедур: пересев, инокуляция, приготовление препарата-мазка для микроскопии, пипетирование.	1			2	подготовка к лекциям [1.1 – 1.6]	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы		

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий[12]	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) [13]	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах)[14]
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час				
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час					
	Тема 6.2. Методы безопасного обращения с микробными культурами: изолирующее и другое защитное оборудование, средства индивидуальной защиты. Средства индивидуальной защиты, используемые в микробиологической практике. Максимальная защита (противочумный костюм). Боксы биологической безопасности. Принципы и правила работы. Уровни безопасности боксов биологической безопасности. Классификация. Медицинское наблюдение персонала, работающего с патогенными биологическими агентами. Действия персонала при внештатной ситуации на объекте применения правил биологической безопасности. Планирование деятельности лаборатории по обращению с биологическим агентом с учетом требований биологической безопасности.	1			2	подготовка к лекциям [1.1 – 1.6]	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы		

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий[12]	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) [13]	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах)[14]
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час				
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час					
	Лабораторная работа 6.1 Знакомство с методами дезинфекции рабочего места (химическая обработка ламинарного бокса, УФ-облучение) в лаборатории. Работа в боксе биологической безопасности. Работа в средствах индивидуальной защиты в условиях, приближенных к условиям реальной клинической микробиологической лаборатории. Реализация принципа «Защита оператора». Зонирование рабочей поверхности.		6		5	подготовка к занятию [3.1 – 3.4]	обучение на основе эксперимента, исследовательский метод, технология выполнения лабораторных заданий в малых группах		
ИТОГО по дисциплине		**17**	**34**		**53**				

5. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.

Текущий контроль осуществляется по всем видам учебного процесса: тестирование по темам лекционных занятий, решение практических задач, контрольные работы.

5.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности

Вопросы, индивидуальные задания и задачи представлены в методических указаниях к лабораторным занятиям, представленных в п. 6.

5.2. Описание показателей и критериев контроля успеваемости, описание шкал оценивания

При промежуточном контроле (зачет с оценкой) успеваемость студентов оценивается по пятибалльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Таблица 6 – Критерии оценивания результата обучения по дисциплине и шкала оценивания

Код и наименование компетенции	**Код и наименование индикатора достижения компетенции**	**Критерии оценивания результатов обучения**			
		Оценка **«неудовлетворительно»** / «не зачтено» 0-59% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«удовлетворительно»** / «зачтено» 60-74% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«хорошо» /** «зачтено» 75-89% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«отлично» /** «зачтено» 90-100% от max рейтинговой оценки контроля
ПК-1. Способен использовать знания о современном состоянии и перспективах развития пищевой биотехнологии, принципов создания технологий пищевых продуктов, теоретических и практических знаний по вопросам переработки сырья растительного, животного и микробиологического происхождения в будущей профессиональной деятельности	***ИПК-1.3.*** *Использует знания основных принципов организации и безопасности пищевых производств при проектировании и управлении биотехнологическими процессами, реализуемыми при производстве биотехнологической продукции для пищевой промышленности*	Не знает процессы биотехнологических пищевых производств; основные принципы санитарно-гигиенического нормирования биотехнологических пищевых продуктов, содержащих инактивированные клетки, основные принципы санитарно-гигиенического нормирования продуктов метаболизма биологических объектов; основные принципы организации и безопасности биотехнологических пищевых производств; особенности организации асептических производств; основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах; методы обеспечения стерильности воздуха, питательных сред, оборудования; основные задачи и особенности микробиологического контроля производства.	Плохо знает процессы биотехнологических пищевых производств; основные принципы санитарно-гигиенического нормирования биотехнологических пищевых продуктов, содержащих инактивированные клетки, основные принципы санитарно-гигиенического нормирования продуктов метаболизма биологических объектов; основные принципы организации и безопасности биотехнологических пищевых производств; особенности организации асептических производств; основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах; методы обеспечения стерильности воздуха, питательных сред, оборудования; основные задачи и особенности микробиологического контроля производства.	Хорошо знает процессы биотехнологических пищевых производств; основные принципы санитарно-гигиенического нормирования биотехнологических пищевых продуктов, содержащих инактивированные клетки, основные принципы санитарно-гигиенического нормирования продуктов метаболизма биологических объектов; основные принципы организации и безопасности биотехнологических пищевых производств; особенности организации асептических производств; основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах; методы обеспечения стерильности воздуха, питательных сред, оборудования; основные задачи и особенности микробиологического контроля производства.	Отлично знает процессы биотехнологических пищевых производств; основные принципы санитарно-гигиенического нормирования биотехнологических пищевых продуктов, содержащих инактивированные клетки, основные принципы санитарно-гигиенического нормирования продуктов метаболизма биологических объектов; основные принципы организации и безопасности биотехнологических пищевых производств; особенности организации асептических производств; основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах; методы обеспечения стерильности воздуха, питательных сред, оборудования; основные задачи и особенности микробиологического контроля производства.

Код и наименование компетенции	**Код и наименование индикатора достижения компетенции**	**Критерии оценивания результатов обучения**			
		Оценка **«неудовлетворительно»** / «не зачтено» 0-59% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«удовлетворительно»** / «зачтено» 60-74% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«хорошо» /** «зачтено» 75-89% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«отлично» /** «зачтено» 90-100% от max рейтинговой оценки контроля
		Не умеет применять теоретические знания по биотехнологии в конкретных производственных условиях; - анализировать контроль технологических параметров и уровня негативных воздействий на их соответствие нормативным требованиям; применять теоретические знания о принципах организации биотехнологических производств для обеспечения выполнения правил техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда при работе с микроорганизмами; обосновывать меры, необходимые для безопасного ведения биотехнологических производств; обосновывать выбор способов стерилизации воздуха, питательных сред, оборудования и материалов	Плохо умеет применять теоретические знания по биотехнологии в конкретных производственных условиях; - анализировать контроль технологических параметров и уровня негативных воздействий на их соответствие нормативным требованиям; применять теоретические знания о принципах организации биотехнологических производств для обеспечения выполнения правил техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда при работе с микроорганизмами; обосновывать меры, необходимые для безопасного ведения биотехнологических производств; обосновывать выбор способов стерилизации воздуха, питательных сред, оборудования и материалов	Хорошо умеет применять теоретические знания по биотехнологии в конкретных производственных условиях; - анализировать контроль технологических параметров и уровня негативных воздействий на их соответствие нормативным требованиям; применять теоретические знания о принципах организации биотехнологических производств для обеспечения выполнения правил техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда при работе с микроорганизмами; обосновывать меры, необходимые для безопасного ведения биотехнологических производств; обосновывать выбор способов стерилизации воздуха, питательных сред, оборудования и материалов	Отлично умеет применять теоретические знания по биотехнологии в конкретных производственных условиях; - анализировать контроль технологических параметров и уровня негативных воздействий на их соответствие нормативным требованиям; применять теоретические знания о принципах организации биотехнологических производств для обеспечения выполнения правил техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда при работе с микроорганизмами; обосновывать меры, необходимые для безопасного ведения биотехнологических производств; обосновывать выбор способов стерилизации воздуха, питательных сред, оборудования и материалов

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения			
		Оценка **«неудовлетворительно»** / «не зачтено» 0-59% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«удовлетворительно»** / «зачтено» 60-74% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«хорошо»** / «зачтено» 75-89% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«отлично»** / «зачтено» 90-100% от max рейтинговой оценки контроля
		Не владеет навыками проектирования биотехнологических производств; основными принципами проведения биотехнологических процессов; навыками использования нормативной документации при разработке и осуществлении технологического процесса биотехнологического пищевого производства; основными принципами организации предприятий пищевого перерабатывающего профиля; современными представлениями о способах безопасного ведения биотехнологических пищевых производств; навыками использования нормативной и справочной литературы для разработки схемы организации биотехнологического пищевого производства в соответствии с правилами техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда; методами деконтаминации воздуха и производственных поверхностей; навыками определения ПДК живых клеток микроорганизмов, инактивированных клеток, сухого препарата в воздухе рабочей зоны и в атмосферном воздухе; методами определения обсемененности воздуха	Плохо владеет навыками проектирования биотехнологических производств; основными принципами проведения биотехнологических процессов; навыками использования нормативной документации при разработке и осуществлении технологического процесса биотехнологического пищевого производства; основными принципами организации предприятий пищевого перерабатывающего профиля; современными представлениями о способах безопасного ведения биотехнологических пищевых производств; навыками использования нормативной и справочной литературы для разработки схемы организации биотехнологического пищевого производства в соответствии с правилами техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда; методами деконтаминации воздуха и производственных поверхностей; навыками определения ПДК живых клеток микроорганизмов, инактивированных клеток, сухого препарата в воздухе рабочей зоны и в атмосферном воздухе; методами определения обсемененности воздуха	Хорошо владеет навыками проектирования биотехнологических производств; основными принципами проведения биотехнологических процессов; навыками использования нормативной документации при разработке и осуществлении технологического процесса биотехнологического пищевого производства; основными принципами организации предприятий пищевого перерабатывающего профиля; современными представлениями о способах безопасного ведения биотехнологических пищевых производств; навыками использования нормативной и справочной литературы для разработки схемы организации биотехнологического пищевого производства в соответствии с правилами техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда; методами деконтаминации воздуха и производственных поверхностей; навыками определения ПДК живых клеток микроорганизмов, инактивированных клеток, сухого препарата в воздухе рабочей зоны и в атмосферном воздухе; методами определения обсемененности воздуха	Отлично владеет навыками проектирования биотехнологических производств; основными принципами проведения биотехнологических процессов; навыками использования нормативной документации при разработке и осуществлении технологического процесса биотехнологического пищевого производства; основными принципами организации предприятий пищевого перерабатывающего профиля; современными представлениями о способах безопасного ведения биотехнологических пищевых производств; навыками использования нормативной и справочной литературы для разработки схемы организации биотехнологического пищевого производства в соответствии с правилами техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда; методами деконтаминации воздуха и производственных поверхностей; навыками определения ПДК живых клеток микроорганизмов, инактивированных клеток, сухого препарата в воздухе рабочей зоны и в атмосферном воздухе; методами определения обсемененности воздуха

Код и наименование компетенции	**Код и наименование индикатора достижения компетенции**	**Критерии оценивания результатов обучения**			
		Оценка **«неудовлетворительно»** / «не зачтено» 0-59% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«удовлетворительно»** / «зачтено» 60-74% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«хорошо» /** «зачтено» 75-89% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«отлично» /** «зачтено» 90-100% от max рейтинговой оценки контроля
ПК-2. Способен владеть современными подходами к конструированию лекарственных средств и диагностических препаратов	***ИПК-2.3.*** *Использует знания основных принципов организации и безопасности фармацевтических производств при проектировании и управлении биотехнологическими процессами, реализуемыми при производстве лекарственных препаратов*	Не знает процессы биотехнологических фармацевтических производств; основные принципы санитарно-гигиенического нормирования биотехнологических фармацевтических продуктов и диагностических систем, содержащих инактивированные клетки; основные принципы санитарно-гигиенического нормирования продуктов метаболизма биологических объектов; основные принципы организации и безопасности биотехнологических фармацевтических производств; особенности организации асептических производств; основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах; методы обеспечения стерильности воздуха, питательных сред, оборудования; основные задачи и особенности микробиологического контроля производства	Плохо знает процессы биотехнологических фармацевтических производств; основные принципы санитарно-гигиенического нормирования биотехнологических фармацевтических продуктов и диагностических систем, содержащих инактивированные клетки; основные принципы санитарно-гигиенического нормирования продуктов метаболизма биологических объектов; основные принципы организации и безопасности биотехнологических фармацевтических производств; особенности организации асептических производств; основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах; методы обеспечения стерильности воздуха, питательных сред, оборудования; основные задачи и особенности микробиологического контроля производства	Хорошо знает процессы биотехнологических фармацевтических производств; основные принципы санитарно-гигиенического нормирования биотехнологических фармацевтических продуктов и диагностических систем, содержащих инактивированные клетки; основные принципы санитарно-гигиенического нормирования продуктов метаболизма биологических объектов; основные принципы организации и безопасности биотехнологических фармацевтических производств; особенности организации асептических производств; основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах; методы обеспечения стерильности воздуха, питательных сред, оборудования; основные задачи и особенности микробиологического контроля производства	Отлично знает процессы биотехнологических фармацевтических производств; основные принципы санитарно-гигиенического нормирования биотехнологических фармацевтических продуктов и диагностических систем, содержащих инактивированные клетки; основные принципы санитарно-гигиенического нормирования продуктов метаболизма биологических объектов; основные принципы организации и безопасности биотехнологических фармацевтических производств; особенности организации асептических производств; основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах; методы обеспечения стерильности воздуха, питательных сред, оборудования; основные задачи и особенности микробиологического контроля производства

Код и наименование компетенции	**Код и наименование индикатора достижения компетенции**	**Критерии оценивания результатов обучения**			
		Оценка **«неудовлетворительно»** / «не зачтено» 0-59% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«удовлетворительно»** / «зачтено» 60-74% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«хорошо» /** «зачтено» 75-89% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«отлично» /** «зачтено» 90-100% от max рейтинговой оценки контроля
		Не умеет применять теоретические знания по биотехнологии в конкретных производственных условиях; анализировать контроль технологических параметров и уровня негативных воздействий на их соответствие нормативным требованиям; применять теоретические знания о принципах организации биотехнологических производств для обеспечения выполнения правил техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда при работе с микроорганизмами; обосновывать меры, необходимые для безопасного ведения биотехнологических производств; обосновывать выбор способов стерилизации воздуха, питательных сред, оборудования и материалов	Плохо умеет применять теоретические знания по биотехнологии в конкретных производственных условиях; анализировать контроль технологических параметров и уровня негативных воздействий на их соответствие нормативным требованиям; применять теоретические знания о принципах организации биотехнологических производств для обеспечения выполнения правил техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда при работе с микроорганизмами; обосновывать меры, необходимые для безопасного ведения биотехнологических производств; обосновывать выбор способов стерилизации воздуха, питательных сред, оборудования и материалов	Хорошо умеет применять теоретические знания по биотехнологии в конкретных производственных условиях; анализировать контроль технологических параметров и уровня негативных воздействий на их соответствие нормативным требованиям; применять теоретические знания о принципах организации биотехнологических производств для обеспечения выполнения правил техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда при работе с микроорганизмами; обосновывать меры, необходимые для безопасного ведения биотехнологических производств; обосновывать выбор способов стерилизации воздуха, питательных сред, оборудования и материалов	Отлично умеет применять теоретические знания по биотехнологии в конкретных производственных условиях; анализировать контроль технологических параметров и уровня негативных воздействий на их соответствие нормативным требованиям; применять теоретические знания о принципах организации биотехнологических производств для обеспечения выполнения правил техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда при работе с микроорганизмами; обосновывать меры, необходимые для безопасного ведения биотехнологических производств; обосновывать выбор способов стерилизации воздуха, питательных сред, оборудования и материалов

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения			
		Оценка **«неудовлетворительно»** / «не зачтено» 0-59% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«удовлетворительно»** / «зачтено» 60-74% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«хорошо»** / «зачтено» 75-89% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«отлично»** / «зачтено» 90-100% от max рейтинговой оценки контроля
		Не владеет навыками проектирования биотехнологических производств; основными принципами проведения биотехнологических процессов; навыками использования нормативной документации при разработке и осуществлении технологического процесса биотехнологического пищевого производства; основными принципами организации предприятий фармацевтического и медицинского профиля; современными представлениями о способах безопасного ведения биотехнологических пищевых производств; навыками использования нормативной и справочной литературы для разработки схемы организации биотехнологического пищевого производства в соответствии с правилами техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда; методами деконтаминации воздуха и производственных поверхностей; навыками определения ПДК живых клеток микроорганизмов, инактивированных клеток, сухого препарата в воздухе рабочей зоны и в атмосферном воздухе; методами определения обсемененности воздуха	Плохо владеет навыками проектирования биотехнологических производств; основными принципами проведения биотехнологических процессов; навыками использования нормативной документации при разработке и осуществлении технологического процесса биотехнологического пищевого производства; основными принципами организации предприятий фармацевтического и медицинского профиля; современными представлениями о способах безопасного ведения биотехнологических пищевых производств; навыками использования нормативной и справочной литературы для разработки схемы организации биотехнологического пищевого производства в соответствии с правилами техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда; методами деконтаминации воздуха и производственных поверхностей; навыками определения ПДК живых клеток микроорганизмов, инактивированных клеток, сухого препарата в воздухе рабочей зоны и в атмосферном воздухе; методами определения обсемененности воздуха	Хорошо владеет навыками проектирования биотехнологических производств; основными принципами проведения биотехнологических процессов; навыками использования нормативной документации при разработке и осуществлении технологического процесса биотехнологического пищевого производства; основными принципами организации предприятий фармацевтического и медицинского профиля; современными представлениями о способах безопасного ведения биотехнологических пищевых производств; навыками использования нормативной и справочной литературы для разработки схемы организации биотехнологического пищевого производства в соответствии с правилами техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда; методами деконтаминации воздуха и производственных поверхностей; навыками определения ПДК живых клеток микроорганизмов, инактивированных клеток, сухого препарата в воздухе рабочей зоны и в атмосферном воздухе; методами определения обсемененности воздуха	Отлично владеет навыками проектирования биотехнологических производств; основными принципами проведения биотехнологических процессов; навыками использования нормативной документации при разработке и осуществлении технологического процесса биотехнологического пищевого производства; основными принципами организации предприятий фармацевтического и медицинского профиля; современными представлениями о способах безопасного ведения биотехнологических пищевых производств; навыками использования нормативной и справочной литературы для разработки схемы организации биотехнологического пищевого производства в соответствии с правилами техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда; методами деконтаминации воздуха и производственных поверхностей; навыками определения ПДК живых клеток микроорганизмов, инактивированных клеток, сухого препарата в воздухе рабочей зоны и в атмосферном воздухе; методами определения обсемененности воздуха

Код и наименование компетенции	**Код и наименование индикатора достижения компетенции**	**Критерии оценивания результатов обучения**			
		Оценка **«неудовлетворительно»** / «не зачтено» 0-59% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«удовлетворительно»** / «зачтено» 60-74% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«хорошо»** / «зачтено» 75-89% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«отлично»** / «зачтено» 90-100% от max рейтинговой оценки контроля
ПК-3. Способен владеть и использовать знания о современных продуцентах биологически активных веществ, используемых в различных отраслях промышленности и методах селекции их методами культивирования микроорганизмов на различных субстратах с целью получения биомассы и/или биологически активных веществ (метаболитов) и способностью соблюдения правил биологической безопасности при осуществлении биотехнологических производств	*ПК-3.2. Осуществляет культивирование микроорганизмов-продуцентов на различных субстратах с целью получения биомассы и/или биологически активных веществ (клеточных метаболитов) и селекции промышленных штаммов микроорганизмов-продуцентов с соблюдением правил биологической безопасности при осуществлении биотехнологических производств*	Не знает общую характеристику биологических систем, используемых в биотехнологии; потенциальную опасность процессов биотехнологических производств; меры безопасности при работе с биологическими объектами; классификацию «биологических факторов» биотехнологических производств; классификацию и характеристику штаммов микроорганизмов по степени опасности; факторы патогенности микроорганизмов и продуктов их метаболизма; классификацию форм инфекций, механизм их передачи и особенности развития инфекционного процесса в организме человека; формы и механизмы формирования иммунитета; санитарно-гигиеническую характеристику живых клеток микроорганизмов; санитарно-гигиеническую характеристику инактивированных клеток микроорганизмов; санитарно-гигиеническую характеристику продуктов метаболизма	Плохо знает общую характеристику биологических систем, используемых в биотехнологии; потенциальную опасность процессов биотехнологических производств; меры безопасности при работе с биологическими объектами; классификацию «биологических факторов» биотехнологических производств; классификацию и характеристику штаммов микроорганизмов по степени опасности; факторы патогенности микроорганизмов и продуктов их метаболизма; классификацию форм инфекций, механизм их передачи и особенности развития инфекционного процесса в организме человека; формы и механизмы формирования иммунитета; санитарно-гигиеническую характеристику живых клеток микроорганизмов; санитарно-гигиеническую характеристику инактивированных клеток микроорганизмов; санитарно-гигиеническую характеристику продуктов метаболизма	Хорошо знает общую характеристику биологических систем, используемых в биотехнологии; потенциальную опасность процессов биотехнологических производств; меры безопасности при работе с биологическими объектами; классификацию «биологических факторов» биотехнологических производств; классификацию и характеристику штаммов микроорганизмов по степени опасности; факторы патогенности микроорганизмов и продуктов их метаболизма; классификацию форм инфекций, механизм их передачи и особенности развития инфекционного процесса в организме человека; формы и механизмы формирования иммунитета; санитарно-гигиеническую характеристику живых клеток микроорганизмов; санитарно-гигиеническую характеристику инактивированных клеток микроорганизмов; санитарно-гигиеническую характеристику продуктов метаболизма	Отлично знает общую характеристику биологических систем, используемых в биотехнологии; потенциальную опасность процессов биотехнологических производств; меры безопасности при работе с биологическими объектами; классификацию «биологических факторов» биотехнологических производств; классификацию и характеристику штаммов микроорганизмов по степени опасности; факторы патогенности микроорганизмов и продуктов их метаболизма; классификацию форм инфекций, механизм их передачи и особенности развития инфекционного процесса в организме человека; формы и механизмы формирования иммунитета; санитарно-гигиеническую характеристику живых клеток микроорганизмов; санитарно-гигиеническую характеристику инактивированных клеток микроорганизмов; санитарно-гигиеническую характеристику продуктов метаболизма

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения			
		Оценка **«неудовлетворительно»** / «не зачтено» 0-59% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«удовлетворительно»** / «зачтено» 60-74% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«хорошо»** / «зачтено» 75-89% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка **«отлично»** / «зачтено» 90-100% от max рейтинговой оценки контроля
		Не умеет анализировать и определять влияние экзо- и эндометаболитов микроорганизмов, токсинов микроорганизмов, промышленных ферментных препаратов, живых и инактивированных клеток микроорганизмов на организм человека; анализировать и определять механизм действия антибиотиков на организм человека; выбирать рациональную и безопасную схему биотехнологического производства в соответствии с правилами биологической безопасности. Не владеет основными принципами санитарно-гигиенического нормирования биотехнологических продуктов, содержащих инактивированные клетки; основными принципами санитарно-гигиенического нормирования препаратов – продуктов метаболизма биологического объекта; методами определения порога аллергического воздействия; методами определения сенсибилизирующих свойств «биологического» фактора; навыками комплексной оценки биологического объекта и готовых продуктов, включающих живые клетки микроорганизмов	Плохо знает анализировать и определять влияние экзо- и эндометаболитов микроорганизмов, токсинов микроорганизмов, промышленных ферментных препаратов, живых и инактивированных клеток микроорганизмов на организм человека; анализировать и определять механизм действия антибиотиков на организм человека; выбирать рациональную и безопасную схему биотехнологического производства в соответствии с правилами биологической безопасности. Плохо владеет основными принципами санитарно-гигиенического нормирования биотехнологических продуктов, содержащих инактивированные клетки; основными принципами санитарно-гигиенического нормирования препаратов – продуктов метаболизма биологического объекта; методами определения порога аллергического воздействия; методами определения сенсибилизирующих свойств «биологического» фактора; навыками комплексной оценки биологического объекта и готовых продуктов, включающих живые клетки микроорганизмов	Хорошо знает анализировать и определять влияние экзо- и эндометаболитов микроорганизмов, токсинов микроорганизмов, промышленных ферментных препаратов, живых и инактивированных клеток микроорганизмов на организм человека; анализировать и определять механизм действия антибиотиков на организм человека; выбирать рациональную и безопасную схему биотехнологического производства в соответствии с правилами биологической безопасности. Хорошо владеет основными принципами санитарно-гигиенического нормирования биотехнологических продуктов, содержащих инактивированные клетки; основными принципами санитарно-гигиенического нормирования препаратов – продуктов метаболизма биологического объекта; методами определения порога аллергического воздействия; методами определения сенсибилизирующих свойств «биологического» фактора; навыками комплексной оценки биологического объекта и готовых продуктов, включающих живые клетки микроорганизмов	Отлично знает анализировать и определять влияние экзо- и эндометаболитов микроорганизмов, токсинов микроорганизмов, промышленных ферментных препаратов, живых и инактивированных клеток микроорганизмов на организм человека; анализировать и определять механизм действия антибиотиков на организм человека; выбирать рациональную и безопасную схему биотехнологического производства в соответствии с правилами биологической безопасности. Отлично владеет основными принципами санитарно-гигиенического нормирования биотехнологических продуктов, содержащих инактивированные клетки; основными принципами санитарно-гигиенического нормирования препаратов – продуктов метаболизма биологического объекта; методами определения порога аллергического воздействия; методами определения сенсибилизирующих свойств «биологического» фактора; навыками комплексной оценки биологического объекта и готовых продуктов, включающих живые клетки микроорганизмов

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Учебная литература, печатные издания библиотечного фонда

Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных ниже на каждого обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

1.1. Градова Н.Б., Бабусенко Е.С., Панфилов В.И. Биологическая безопасность биотехнологических производств: Учеб. пособие / Под ред. Н.Б. Градовой. - М.: ДеЛи принт, 2010. - 136 с.

1.2. Тагиева Л.В. Безопасность жизнедеятельности в фармацевтических производствах: учебное пособие / Л. В. Тагиева, Л. Н. Константинова. — Санкт-Петербург: Проспект науки, 2014. — 352 с. (электронное издание)

1.3. Ким И. Н. Безопасность продовольственного сырья и продуктов питания. Морепродукты. В 2 ч. Часть 1: учебное пособие для вузов / И. Н. Ким, А. А. Кушнирук, В. В. Кращенко; под общей редакцией И. Н. Кима. — Москва: Издательство Юрайт, 2020. — 229 с. (электронное издание https://urait.ru/bcode/513555)

1.4. Санитарная микробиология: учебное пособие / Н.А. Ожередова, А.Ф. Дмитриев, В.Ю. Морозов и др. - Ставрополь: Агрус, 2014 - 180 с. (электронное издание: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=277428).

1.5. Ермишин А.П. Генетически модифицированные организмы и биобезопасность / А.П. Ермишин. - Минск: Белорусская наука, 2013 - 172 с. (электронное издание: //biblioclub.ru/index.php? page=book&id=231206).

1.6. Шмид Р., Наглядная биотехнология и генетическая инженерия. — 2-е изд. — Москва: Издательство Лаборатория знаний. 2015 — 327 с. (электронное издание https://e.lanbook.com/book/66240)

6.2. Справочно-библиографическая литература

2.1. СП 1.3.3118-13 "Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)". http://www.trudcontrol.ru

2.2. Постановление Правительства РФ N 839 "О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей их". http://www.rg.ru/2013/09/27/gmo-site-dok.html

2.3. Санитарные правила СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортировки микроорганизмов I - IV групп патогенности». http://bestpravo.ru/federalnoje/bz-normy/c6k.htm

2.4. Федеральный закон № 52 «О благополучии населения». http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=173276

6.3. Методические указания, рекомендации и другие материалы к занятиям

В список «Методические указания, рекомендации и другие материалы к занятиям» включаются методические указания и рекомендации по проведению лабораторных занятий по данной дисциплине:

6.3.1 Методические указания, разработанные преподавателями:

3.1 Виноградова, А. В. Культивирование микроорганизмов: учебное пособие / А. В.

Виноградова, Г. А. Козлова. - Пермь: ПНИПУ, 2012. - 97 с. - ISBN 978-5-398-00959-0(электронный вариант: https://e.lanbook.com/book/160885)

3.2 Градова Н.Б., Бабусенко Е.С., Горнова И.Б. Лабораторный практикум по общей микробиологии. — М: ДеЛи принт. — 2004. — 144 с.

3.3 Микробиологический практикум в 2 частях: учебно-методическое пособие / Г.С. Сакович, М.А. Безматерых. Екатеринбург: УрФУ, 2013. Ч.1. 90 с.

3.4. Микробиологический практикум в 2 частях: учебно-методическое пособие / Г.С. Сакович, М.А. Безматерых. Екатеринбург: УрФУ, 2013. Ч.2. 92 с.

6.3.2 Методические указания, разработанные НГТУ

3.1. Методические рекомендации по организации аудиторной работы. Приняты Учебно-методическим советом НГТУ им. Р.Е. Алексеева, протокол № 2 от 22 апреля 2013 г. Электронный адрес:

http://www.nntu.ru/RUS/otd_sl/ymy/metod_dokym_obraz/met_rekom_aydit_rab.pdf?20. Дата обращения 23.09.2015.

3.2 Методические рекомендации по организации и планированию самостоятельной работы студентов по дисциплине. Приняты Учебно-методическим советом НГТУ им. Р.Е. Алексеева, протокол № 2 от 22 апреля 2013 г. Электронный адрес:http://www.nntu.ru/RUS/otd_sl /ymy/metod_dokym_obraz/met_rekom_organiz_samoct_rab.pdf?20.

3.3 Учебное пособие «Проведение занятий с применением интерактивных форм и методов обучения», Ермакова Т.И., Ивашкин Е.Г., 2013 г. Электронный адрес:http://www.nntu.ru/RUS/otd_sl/ymy/metod_dokym_obraz/provedenie-zanyatij-s-primeneniem-interakt.pdf.

7. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебный процесс по дисциплине обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства (состав по дисциплине определен в настоящей РПД и подлежит обновлению при необходимости).

7.1. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

Перечень программных продуктов, используемых при проведении различных видов занятий по дисциплине (открытый доступ):

1. КонсультантПлюс [Электронный ресурс]: Справочная правовая система. - Режим доступа: http://www.consultant.ru/.
2. Научная электронная библиотека E-LIBRARY.ru. – Режим доступа: http://elibrary.ru/defaultx.asp
3. Электронная библиотечная система Поволжского государственного университета сервиса [Электронный ресурс]. – Режим доступа:http://elib.tolgas.ru./ - Загл. с экрана.
4. Электронно-библиотечная система Znanium.com [Электронный ресурс]. - Режим доступа:http://znanium.com/. – Загл. с экрана.
5. Открытое образование [Электронный ресурс]. - Режим доступа: https://openedu.ru/. - Загл с экрана.
6. Polpred.com. Обзор СМИ. Полнотекстовая, многоотраслевая база данных (БД) [Электронный ресурс]. - Режим доступа:http://polpred.com/. – Загл. с экрана.

7. Базы данных Всероссийского института научной и технической информации (ВИНИТИ РАН) по естественным, точным и техническим наукам Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.viniti.ru. – Загл. с экрана.

8. Университетская информационная система Россия [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://uisrussia.msu.ru/. – Загл. с экрана.

9. Культивирование микроорганизмов - http://microbiology.ucoz.org/index/kultivirovanie_mikroorganizmov/0-32

10. Реферативная база данных SCOPUS - http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/

11. Субстраты для культивирования микроорганизмов - http://www.biotechnolog.ru/prombt/prombt6_2.htm

12. Федеральный институт промышленной собственности (ФИПС) - https://new.fips.ru

13. http://www.cato.com/biotech Виртуальная библиотека «Biotechnology Information Directory Service».

14. http://www.bio.com База данных

15. Современные проблемы и методы биотехнологии [Электронный ресурс]: электрон. учеб. пособие / Н. А. Войнов, Т. Г. Волова, Н. В. Зобова и др.; под науч. ред. Т. Г. Воловой. – Электрон. дан. (12 Мб). – Красноярск: ИПК СФУ,2009.

16. http://www.biengi.ac.ru Сайт научного совета по биотехнологии (Центр «Биоинженерия») Российской академии наук (ЦБ РАН).

17. http://www.eimb.relarn.ru Институт молекулярной биологии им. Энгельгардта (Москва)/

18. http://www.biengi.ac.ru Сайт научного совета по биотехнологии (Центр «Биоинженерия») Российской академии наук (ЦБ РАН).

19. http://www.eimb.relarn.ru Институт молекулярной биологии им. Энгельгардта (Москва)/

7.2. Перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Таблица 7 - Перечень электронных библиотечных систем

№	Наименование ЭБС	Ссылка, по которой осуществляется доступ к ЭБС
1	Консультант студента	http://www.studentlibrary.ru/
2	Лань	https://e.lanbook.com/
3	Юрайт	https://biblio-online.ru/

Таблица 8 - Перечень программного обеспечения

Программное обеспечение, используемое в университете на договорной основе	Программное обеспечение свободного распространения
Microsoft Windows XP, Prof, S/P3 (подписка DreamSpark Premium, договор №Tr113003 от 25.09.14)	Open Office 4.1.1 (лицензия Apache License 2.0)
Microsoft Windows 7 (подписка MSDN 4689, подписка DreamSparkPremium, договор № Tr113003 от 25.09.14)	Adobe Acrobat Reader (FreeWare)
Visual Studio 2008 (подписка DreamSpark Premium, договор №Tr113003 от 25.09.14)	
Microsoft Office Professional Plus 2007 (лицензия № 42470655)	
Microsoft Office (лицензия № 43178972)	
Windows XP лиц. № 65609340	
Office 2007 лиц. № 43178971	

Программное обеспечение, используемое в университете на договорной основе	Программное обеспечение свободного распространения
Microsoft Windows XP Professional (лицензия № 43178980)	
MicrosoftOffice 2007 (лицензия № 44804588)	
1С предприятие 8.1 (лицензионное соглашение №800908353 с ЗАО «1С»)	
Adobe Design Premium CS 5.5.5 (лицензия № 65112135)	
Dr.Web с/н H365-W77K-B5HP-N346 от 31.05.2021	
КонсультантПлюс (Договор № 28-13/16-313 от 27.12.16)	
Техэксперт (Договор №100/860 от 22.12.2016)	

В табл. 9 указан перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем, к которым обеспечен доступ (удаленный доступ). Данный перечень подлежит обновлению в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

В данном разделе могут быть приведены ресурсы (ссылки на сайты), на которых можно найти полезную для курса информацию, в т.ч. статистические или справочные данные, учебные материалы, онлайн курсы и т.д.

Таблица 9 - Перечень современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем

№	Наименование профессиональной базы данных, информационно-справочной системы	Доступ к ресурсу (удаленный доступ с указанием ссылки/доступ из локальной сети университета)
1	База данных стандартов и регламентов РОССТАНДАРТ	https://www.gost.ru/portal/gost//home/standarts
2	Электронная база избранных статей по философии	http://www.philosophy.ru/
3	Единый архив экономических и социологических данных	http://sophist.hse.ru/data_access.shtml
4	Базы данных Национального совета по оценочной деятельности	http://www.ncva.ru
5	Справочная правовая система «КонсультантПлюс»	доступ из локальной сети
6	Информационно-справочная система «Техэксперт»	доступ из локальной сети

8. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОВЗ

В табл. 10 указан перечень образовательных ресурсов, имеющих формы, адаптированные к ограничениям их здоровья, а также сведения о наличии специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования. При заполнении таблицы может быть использована информация, размещенная в подразделе «Доступная среда» специализированного раздела сайта НГТУ «Сведения об образовательной организации» https://www.nntu.ru/sveden/accenv/

Таблица 10 - Образовательные ресурсы для инвалидов и лиц с ОВЗ

№	Перечень образовательных ресурсов, приспособленных для использования инвалидами и лицами с ОВЗ	Сведения о наличии специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования
1	ЭБС «Консультант студента»	озвучка книг и увеличение шрифта
2	ЭБС «Лань»	специальное мобильное приложение - синтезатор речи, который воспроизводит тексты книг и меню навигации
3	ЭБС «Юрайт»	версия для слабовидящих

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Учебные аудитории для проведения занятий по дисциплине, оснащены оборудованием и техническими средствами обучения, состав которых определен в данном разделе.

Таблица 11 - Оснащенность аудиторий и помещений для самостоятельной работы студентов по дисциплине

№	Наименование аудиторий и помещений для учебной и самостоятельной работы	Оснащенность аудиторий помещений и помещений	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1	**1331а** учебная аудитория для проведения лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (кафедра "Нанотехнологии и биотехнологии» г. Нижний Новгород, ул. Минина, 24)	1. Столы лабораторные (рабочее место студента) на 12 чел.; 2. Рабочее место преподавателя – 1 шт.; 3. Вытяжные шкафы - 2 шт; 4. Аквадистиллятор 5. Весы электронные лабораторные 6. Термостат ТС−80М−2 7. Баня водяная 8. Весы аналитические 9. Лампа бактерицидная 10. Биологические микроскопы различных модификаций и стран-производителей 11. Перемешивающее устройство ПЭ – 6410 12. Фотоэлектроколориметр КФК−2МП 13. Центрифуга лабораторная медицинская 14. Стерилизатор паровой (автоклав) ВК–75 15. Спектрофотометр 16. Магнитные мешалки 17. Механические мешалки 18. Вакуумные насосы 19. Микробиологическое оборудование для работы с культурами разных видов микроорганизмов	

№	Наименование аудиторий и помещений для учебной и самостоятельной работы	Оснащенность аудиторий помещений и помещений	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
		20. Микробиологические боксы, снабженные УФ-лампами для стерилизации	
2	**1331** учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (кафедра «Нанотехнологии и биотехнологии» г. Нижний Новгород, ул. Минина, 24)	1. Доска меловая 2. Рабочее место преподавателя 3. Рабочее место студента - 24 чел. 4. Ноутбук 5. Проектор 6. Экран	1. Windows XP, Prof, S/P3 (подписка Dream Spark Premium, договор №Tr113003 от 25.09.14); 2. Dr.Web с/н H365-W77K-B5HP-N346 от 31.05.2021
3	**1221** Мультимедийная аудитория (для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации) (кафедра "Нанотехнологии и биотехнологии" г. Нижний Новгород, ул. Минина, 24)	1. Доска меловая -1 шт. 2. Рабочее место студента на 50 чел.; 3. Рабочее место преподавателя – 1 шт.; 4. Переносное мультимедийное оборудование (мультимедийный проектор, экран, ноутбук)	1. Windows XP, Prof, S/P3 (подписка Dream Spark Premium, договор №Tr113003 от 25.09.14); 2. Dr.Web с/н H365-W77K-B5HP-N346 от 31.05.2021

10. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ОБУЧАЮЩИМСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

10.1. Общие методические рекомендации для обучающихся по освоению дисциплины, образовательные технологии

Обучение по дисциплине «Биологическая безопасность биотехнологических производств» осуществляется в следующих формах:

1. Аудиторные занятия (лекции, лабораторные занятия).

2. Самостоятельная работа студента (подготовка к лекциям, лабораторным занятиям, доклады с презентациями, индивидуальная консультация с преподавателем).

Учебный материал структурирован и изучение дисциплины производится в тематической последовательности. Каждому лабораторному занятию и самостоятельному изучению материала предшествует лекция по данной теме. Обучающиеся самостоятельно проводят предварительную подготовку к занятию, принимают активное и творческое участие в обсуждении теоретических вопросов, разборе проблемных ситуаций и поисков путей их решения.

Описание последовательности действий обучающегося:

При изучении курса следует внимательно слушать и конспектировать материал, излагаемый на аудиторных занятиях. Для его понимания и качественного усвоения рекомендуется следующая последовательность действий:

1. После окончания учебных занятий для закрепления материала просмотреть и обдумать текст лекции, прослушанной сегодня, разобрать рассмотренные примеры (10- 15 минут).

2. При подготовке к лекции следующего дня повторить текст предыдущей лекции, подумать о том, какая может быть следующая тема (10-15 минут).

3. В течение недели выбрать время для работы с литературой в электронной библиотечной системе (по 1 часу).

4. При подготовке к лабораторному занятию повторить основные понятия по теме, изучить примеры. Решая конкретную ситуацию, – предварительно понять, какой теоретический материал нужно использовать. Наметить план решения, попробовать на его основе решить 1-2 задачи.

По итогам текущей успеваемости студенту может быть выставлена оценка по промежуточной аттестации в соответствии за набранными за семестр баллами. Студенты, выполнившие все обязательные виды запланированных учебных занятий к прохождению промежуточной аттестации (зачет с оценкой).

Результат обучения считается сформированным на повышенном уровне, если теоретическое содержание курса освоено полностью. При устных собеседованиях студент исчерпывающе, последовательно, четко и логически излагает учебный материал; свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами заданий, использует в ответе дополнительный материал. Все предусмотренные рабочей учебной программой задания выполнены в соответствии с установленными требованиями, студент способен анализировать полученные результаты, проявляет самостоятельность при выполнении заданий.

Результат обучения считается сформированным на пороговом уровне, если теоретическое содержание курса освоено полностью. При устных собеседованиях студент последовательно, четко и логически стройно излагает учебный материал; справляется с задачами, вопросами и другими видами заданий, требующих применения знаний; все предусмотренные рабочей учебной программой задания выполнены в соответствии с установленными требованиями, студент способен анализировать полученные результаты; проявляет самостоятельность при выполнении заданий.

Результат обучения считается несформированным, если студент при выполнении заданий не демонстрирует знаний учебного материала, допускает ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет задания, не демонстрирует необходимых умений, качество выполненных заданий не соответствует установленным требованиям, качество их выполнения оценено числом баллов ниже трех по оценочной системе, что соответствует допороговому уровню.

10.2. Методические указания для занятий лекционного типа

Студентам, чтобы хорошо овладеть учебным материалом, необходимо выработать навыки правильной и планомерной работы. Перед началом лекционных занятий надо просмотреть все, что было сделано в предыдущий раз. Это позволит сосредоточить внимание и восстановить в памяти уже имеющиеся знания по данному предмету. Кроме того, такой метод поможет лучше запомнить, как старое, так и новое, углубит понимание того и другого, так как при этом устанавливаются связи нового со старым, что является не только обязательным, но и основным условием глубокого овладения материалом. Чем детальнее изучаемое ассоциируется с известным ранее, тем прочнее сохраняется в памяти и быстрее вспомнить, когда требуется.

Приступая к изучению нового материала, необходимо сосредоточиться, т.е. сконцентрировать внимание и не отвлекаться от выполняемой работы, помня, что желание запомнить является гарантией успешной работы, отсутствие же воли к запоминанию снижает эффект восприятия.

Следует помнить о том, что через лекцию передается не только систематизированный теоретический материал, но и постигается методика научного исследования и умение самостоятельно работать, анализировать различного рода явления.

Записывать на лекции необходимо главное, не стремясь зафиксировать все слово в слово. Выбрать же главное без понимания предмета невозможно. Наличие собственного конспекта лекций позволяет еще раз ознакомиться, продумать, разобраться в новом материале, так как недостаточно хорошо понятые во время лекции положения могут быть восстановлены в памяти, сопоставлены с другими, додуманы, дополнены, уяснены и расширены с помощью учебной литературы. Записи являются пособиями для повторения, дают возможность охватить содержание лекции и всего курса в целом.

При этом хорошо овладеть содержанием лекции – это:

- знать тему;
- понимать значение и важность ее в данном курсе;
- четко представлять план; - уметь выделить основное, главное;
- усвоить значение примеров и иллюстраций; -

связать вновь полученные сведения о предмете или явлении с уже имеющимися;

- представлять возможность и необходимость применения полученных сведений.

Существует несколько общих правил работы на лекции:

- лекции по каждому предмету записывать удобнее в отдельных тетрадях, оставляя широкие поля для пометок;
- к прослушиванию лекций следует готовиться, что позволит в процессе лекции отделить главное от второстепенного;
- лекции необходимо записывать с самого начала, так как оно часто бывает ключом ко всей теме;
- так как дословно записать лекцию невозможно, то необходимо в конспекте отражать: формулы, определения, схемы, трудные места, мысли, примеры, факты и положения от которых зависит понимание главного, новое и незнакомое, неопубликованные данные, материал отсутствующий в учебниках и т.п.;
- записывать надо сжато;
- во время лекции важно непрерывно сохранять рабочую установку, умственную активность.

Изучение теоретического материала в данном курсе не ограничивается подготовкой к лекциям и работой на данном виде занятий. Лекционная часть курса органически взаимосвязана с иными видами работ: написанием курсовой работы, участием в лабораторных работах, подготовкой и сдачей зачета/экзамена по дисциплине, в структуре которых также большое значение имеет самостоятельная работа студента.

10.3. Методические указания по освоению дисциплины на лабораторных работах

Лабораторные работы позволяют приобрести студентам умения работать с культурами микроорганизмов, посудой и приборами, осуществлять микробиологический эксперимент и проводить первичные научные исследования. В лабораторные работы введены элементы, повышающие интерес студентов к ним и их познавательную активность. Для повышения познавательной активности студентов и приобретения ими первичных навыков научного исследования, в эти классические лабораторные работы введены элементы научного исследования, как-то:

а) в качестве объектов исследования используются культуры микроорганизмов, продуценты первичных и вторичных метаболитов, выделенные студентами из различных природных сред, а также музейные штаммы;

б) предсказать влияние состава производственной среды и условий культивирования на эффективность накопления первичных и вторичных метаболитов, а затем проверить свое предположение на практике;

в) освоить методы анализа и контроля сырья и готовой продукции пищевой и фармацевтической промышленности.

Подготовку к каждой лабораторной работе студент должен начать с ознакомления с планом занятия, который отражает содержание предложенной темы. К работе допускаются студенты, прошедшие инструктаж по правилам работы в микробиологической и химической лаборатории. Каждый студент работает в лаборатории на постоянном месте, выполняя задания индивидуально. Студент должен работать только в чистом халате, шапочке или косынке, медицинской маске.

После выполнения каждой лабораторной работы студент оформляет отчет, в котором указываются цели работы, ход работы, делается рисунок культуры и/или препарата, вычисления и выводы.

При оценивании лабораторных работ учитывается следующее:

– качество выполнения экспериментально-практической части работы и степень соответствия результатов работы заданным требованиям;
– качество оформления отчета по работе;
– качество устных ответов на контрольные вопросы при защите работы.

10.4. Методические указания по самостоятельной работе обучающихся

Самостоятельная работа обеспечивает подготовку обучающегося к аудиторным занятиям и мероприятиям текущего контроля и промежуточной аттестации по изучаемой дисциплине. Результаты этой подготовки проявляются в активности обучающегося на занятиях и в качестве выполненных практических заданий и других форм текущего контроля.

При выполнении заданий для самостоятельной работы рекомендуется проработка материалов лекций по каждой пройденной теме, а также изучение рекомендуемой литературы, представленной в разделе 6.

В процессе самостоятельной работы при изучении дисциплины студенты могут работать на компьютере в специализированных аудиториях для самостоятельной работы (указано в табл. 11). В аудиториях имеется доступ через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет» к электронной информационно-образовательной среде университета (ЭИОС) и электронной библиотечной системе (ЭБС), где в электронном виде располагаются учебные и учебно-методические материалы, которые могут быть использованы для самостоятельной работы при изучении дисциплины.

11. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта в ходе текущего контроля успеваемости

11.1. Используемые интерактивные образовательные технологии:

Работа в малых группах с целью обсуждения ответов на предложенные для самостоятельной работы опросы по теме занятия.

Контролируемые преподавателем дискуссии по темам:

1 Наиболее распространенные пути контаминации персонала патогенными биологическими агентами различной природы.

2 Методы работы в боксе биологической безопасности.

3 Безопасная работа с инфицированными жидкостями, в том числе, центрифугирование, пипетирование.

4 Микробиологические лаборатории и биотехнологические производства в разработке и применении мер биобезопасности.

5 Нормы, действующие на микробиологическом производстве и в микробиологической лаборатории. Классы патогенности микроорганизмов.

6 Оборудование микробиологической лаборатории, обеспечивающее безопасность при обращении с микроорганизмами в зависимости от класса патогенности.

Подготовка студентами мультимедийных презентаций по темам:

– Оценка микробиологического риска при работе с образцами, информация о которых ограничена.

– Базовые лаборатории - уровни биологической опасности 1 и 2 по классификации ВОЗ: кодекс практики, лабораторное оборудование, медицинский контроль.

– Изолированная лаборатория – уровень биологической безопасности 3

– Максимально изолированная лаборатория – уровень биологической безопасности 4

– Лабораторные помещения для работы с животными с точки зрения биобезопасности.

– Прионы как наименее изученный объект биологической опасности.

– Концепции биологической безопасности в лабораторных условиях. Основы перевозки инфекционных материалов.

– Боксы биологической безопасности. Безопасная работа с образцами в лаборатории: дезинфекция и стерилизация.

11.2. Типовые контрольные вопросы для устного контроля знаний студентов

Раздел 1: Понятие биологической безопасности. История биобезопасности. Биотерроризм.

Вопросы для подготовки:

1. История развития представлений о взаимосвязи патогенного биологического агента и развития заболеваний человека, животных и биоповреждений предметов.
2. Роль работ ученых-микробиологов в развитии представлений о биобезопасности.
3. Биологический терроризм и меры противодействия.
4. История использования патогенных биологических агентов человеком.

Раздел 2: Основные международные нормы биобезопасности. Основные нормативно-правовые акты РФ в области биобезопасности и деятельности по обращению с микробиологическими объектами.

Вопросы для подготовки:

1. Глобальное значение соблюдения норм и правил обращения с объектами биобезопасности.
2. Международные правила перевозки биологических агентов.
3. Центральный объект биологической безопасности – биологический фактор.

Тема 3: Биологические агенты в микробиологии как объекты биобезопасности. Гены, бактерии, вирусы, прионы. Токсины и иные метаболиты.

Вопросы для подготовки:

1. Разнообразие патогенных биологических агентов.
2. Яды биологического происхождения как биологический агент – объект биобезопасности.
3. Вирусы как биологический агент – объект биобезопасности.
4. Билогическая опасность генномодифицированных микроорганизмов, а также генов и их частей.
5. Неклеточные (нежизнеспособные) продукты микробиологических производств как биологический фактор. Ферменты, антибиотики и др.
6. Влияние ненормированного использования антибиотиков на распространение генов устойчивости. Горизонтальный перенос генов.
7. Генетический риск и биобезопасность при получении и использовании ГМО, в том числе, микроорганизмов.

8. Риск, обусловленный возможностью горизонтального переноса маркерных генов устойчивости к антибиотикам.

Раздел 4: Биологическая безопасность биотехнологических производств.

Вопросы для подготовки:

1. Биологическая безопасность биотехнологических производств. Общая схема типового биотехнологического производства.

2. Классы опасности используемых в биотехнологии биологических агентов.

3. Основные источники эмиссии биологического фактора на биотехнологических производствах.

Раздел 5: Биобезопасность бактериологических и клинико-диагностических лабораторий.

Вопросы для подготовки:

1. Биобезопасность бактериологических и клинико-диагностических лабораторий.

2. Уровни биобезопасности лабораторных помещений по системе ВОЗ.

3. Документооборот лаборатории, осуществляющей обращение с патогенными биологическими и агентами.

4. Основные источники контаминации персонала бактериологических и клинико-диагностических лабораторий патогенными биологическими агентами. Опасные лабораторные манипуляции. Меры предотвращения.

Раздел 6: Оборудование, материалы и спецсредства для безопасного выполнения работ с патогенными биологическими агентами. Методы безопасного выполнения работ с патогенными биологическими агентами.

Вопросы для подготовки:

1. Методы безопасного обращения с микробными культурами и патогенным материалом: стерилизация (убивка) - оборудование, контроль качества стерилизации.

2. Оборудование для деконтаминации: автоклав, в том числе двухдверный, фумигационная камера.

3. Деконтаминация патогенного биологического материала. Обезвреживание (дезинфекция) рабочего места и инструментов – методы и подходы.

4. Медицинское наблюдение персонала, работающего с патогенными биологическими агентами.

5. Строение и принципы работы боксов биологической безопасности. Классификация.

6. Действия персонала при внештатной ситуации на объекте применения правил биологической безопасности.

7. Планирование деятельности лаборатории по обращению с биологическим агентом с учетом требований биологической безопасности.

11.3. Типовые вопросы к коллоквиумам по разделам курса

Коллоквиум 1

Тема: Руководящие принципы и нормы биобезопасности. Знакомство с основными биологическими агентами, являющимися объектами учета и контроля в целях соблюдения норм биобезопасности. Основные научно-исследовательские и производственные процессы в микробиологии с точки зрения биобезопасности.

Вопросы для письменного ответа:

1 Действующая в России система групп патогенности согласно действующим нормативным документам (СП 1.3.3118-13 и СП 1.3.2322-08).

2 Действующая классификация патогенов по классам патогенности ВОЗ.

3 Международные нормативно-правовые акты по биобезопасности: Азиломарская конференция, Картехенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии.

4 Понятие биобезопасности. Сущность аспектов biosafety и biosecurity. Химические, биологические загрязнители и принцип пороговости.

5 Патогенные биологические агенты (культуры клеток и тканей растений и животных, бактерии, грибы и вирусы, прионы, гены, токсины, антигены и метаболиты) как источник биологической опасности.

6 Векторы переноса генетической информации как источник биологических рисков. Горизонтальный перенос генов.

Коллоквиум 2

Тема: Практическое ознакомление с биотехнологическим производством микробной биомассы как объектом биобезопасности.

Вопросы для письменного ответа:

1 Понятие ПДК биологического агента в воздухе рабочей зоны и в окружающей среде. Принципы оценки.

2 Оценка потенциальной аллергенности микробиологической продукции и используемого биологического агента.

3 Основные нормы и правила, регламентирующие деятельность микробиологических лабораторий и производств.

Коллоквиум 3

Тема: Микробиологическая лаборатория как объект применения правил биобезопасности.

Вопросы для письменного ответа:

1 Базовые лаборатории - уровень биологической безопасности 1 по классификации ВОЗ. Принципы планировки помещений, потоки сред, материалов. Основные правила выполнения работ. используемое оборудование для обеспечения безопасности.

2 Базовые лаборатории - уровень биологической безопасности 2 по классификации ВОЗ. Принципы планировки помещений, потоки сред, материалов. Отличия от предыдущего уровня. Основные правила выполнения работ, используемое оборудование для обеспечения безопасности.

3 Изолированные лаборатории – уровень биологической безопасности 3 по классификации ВОЗ. Принципы планировки помещений, потоки сред, материалов. Отличия от предыдущего уровня. Основные правила выполнения работ, используемое оборудование для обеспечения безопасности.

4 Максимально изолированные лаборатории – уровень биологической безопасности 4. Принципы планировки помещений, потоки сред, материалов. Отличия от предыдущего уровня. Основные правила выполнения работ. Оборудование для обеспечения безопасности.

Коллоквиум 4

Тема: Знакомство с техническими средствами, оборудованием и материалами для обеспечения биологической безопасности в лаборатории.

Вопросы для письменного ответа:

1 Оборудование, использующее ультрафиолетовое излучение для дезинфекции и стерилизации.

2 Химические методы дезинфекции различных материалов и объектов.

3 Биобезопасность при выполнении стандартных микробиологических процедур: пересев, инокуляция, приготовление препарата-мазка для микроскопии, пипетирование.

4 Методы безопасного обращения с микробными культурами: изолирующее и другое защитное оборудование, средства индивидуальной защиты.

5 Средства индивидуальной защиты, используемые в микробиологической практике. Максимальная защита (противочумный костюм).

6 Боксы биологической безопасности. Принципы и правила работы. Уровни безопасности боксов биологической безопасности.

11.4. Типовые тестовые задания

1. Основная деятельность санитарной службы вначале была направлена на:

1) создание научно обоснованных нормативов предельно допустимых уровней воздействия различных факторов окружающей среды на здоровье человека

2) изучение свойств микроорганизмов

3) разработку питательных сред для микроорганизмов

2. В зависимости от территориальной принадлежности и выполняемых задач СЭС подразделяются на

1) центральные и региональные

2) республиканские, областные, краевые, городские, районные

3) государственные и частные

4) СЭС ведомственные

3. В состав СЭС входят основные отделы:

1) стерилизационный

2) санитарно-гигиенический

3) эпидемиологический

4) дезинфекционный

4. Предметом исследования в санитарно-бактериологических лабораториях являются:

1) патологический материал

2) кровь и мокроты

3) объекты окружающей среды

4) больные животные

5. Основными источниками распространения возбудителей большинства инфекционных болезней являются:

1) люди и теплокровные животные

2) птицы

3) водные обитатели

4) насекомые

6. Бактерии группы кишечных палочек инкубируют при едином температурном режиме:

1) 500С

2) 430С

3) 370С

4) 220С

10

7. Кишечная палочка способна размножаться в воде при содержании органических веществ не менее:

1) 0,10 мкг/мл

2) 0,95 мкг/мл

3) 0,48 мкг/мл

4) 0,28 мкг/мл

8. Пищевые продукты и воду, загрязненные протеем

А) можно употреблять

Б) выбраковывают

В) считают условно-годными

9. Подаваемая вода на предприятия консервной промышленности строго нормируется и контролируется, ни одна особь клостридий не должна

обнаруживаться в объёме

1) 100 мл

2) 150 мл

3) 30 мл

4) 50 мл

10. Критический уровень *C. perfringens* в готовых блюдах в 1 мл или 1 г продукта равен:

1) 5 клеток

2) 10 клеток

3) 15 клеток

4) 20 клеток

11.Развитие отечественной санитарно-микробиологической науки связано с именами:

1) Миллера

2) Минкевича

3) Сидорова

4) Мендилеева

12.Первый учебник по санитарной микробиологии в мире вышел в –

1) США

2) Англии

3) СССР

4) Франции

13. Первый учебник по санитарной микробиологии был издан в (году)

1) 1888

2) 1935

3) 1968

4) 1970

14.На одно рабочее место санитарного микробиолога должно приходиться (м3):

1) 10,5

2) 9

3) 8,5

4) 7,5

11

15.Дается специальное разрешение для работы с микроорганизмами следующих групп патогенности:

1) 1

2) 2

3) 3

16.Санитарно-показательными микроорганизмами для почвы являются следующие микроорганизмы:

1) термофилы, клостридии перфрингенс

2) бактерии группы протея, плесневые грибы

3) БГКП, энтерококки

4) сальмонеллы, стрептококки

17.Санитарно-показательными микроорганизмами для воздуха являются следующие микроорганизмы:

1) термофилы

2) БГКП

3) стрептококки

4) стафилококки

18.Показателем свежего фекального загрязнения, и вторым санитарнопоказательным микроорганизмом после БГКП, принято считать:

1) стрептококки
2) энтерококки
3) стафилококки
4) клостридии перфрингенс

19.Третьим по значимости СПМ являются:

1) бактерии рода протея
2) БГКП
3) энтерококки
4) стафилококки

20.Бактериофаги выживают во внешней среде:

1) 4-6 мес
2) 8-9 мес
3) 10-12 мес
4) 12-15 мес

21.По шкале сапробности различают следующие зоны чистоты воды:

1) сапробные
2) полисапробные
3) мезосапробные
4) олигосапробные

22.Живая масса микроорганизмов в почве на 1 га в среднем составляет около (кг)

1) 10
2) 100
3) 1000
4) 10000

12

23.Микрофлора воздуха делится на:

1) естественную
2) постоянную
3) специфическую
4) переменную

24.Санитарно-микробиологическое исследование воды на присутствие патогенных микроорганизмов проводится в случаях:

1) плановой проверки
2) по рапоряжению администрации
3) по эпизоотическим и эпидемическим показаниям
4) по приказу директора лаборатории

25.Сроки выживания патогенных микроорганизмов зависят от:

1) количества микроорганизмов, попавших в водоем
2) естественных факторов самоочищения
3) температуры окружающей среды
4) атмосферного давления.

26.Санитарно-микробиологическое исследование почвы регламентируется:

1) рапоряжением министра здравоохранения
2) приказами областного управления здравоохранения
3) инструкциями ВОЗ
4) инструкциями по предупредительному и текущему санитарному надзору

27.Санитарно-микробиологический контроль качества атмосферного воздуха включает определение:

1) ОМЧ и СПМ
2) коли-титр и коли-индекс

3) перфрингенс-титр

4) БГКП

28. Различают следующие классы чистоты лечебных учреждений в зависимости от их функционального назначения:

1) 1-5

2) А, Б, В, Г

3) A, B, C, D, E

4) 1-3

29. Санитарно-микробиологические показатели уровней микробного загрязнения воздушной среды помещений лечебных учреждений:

1) общее количество микроорганизмов

2) количество *S. aureus*

3) количество *E. coli*

4) количество плесневых и дрожжевых грибов в 1 $дм^3$

11.5. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта в ходе промежуточной аттестации по дисциплине

Зачет с оценкой проводится в устно-письменной форме по всему материалу изучаемого курса «Биологическая безопасность биотехнологических производств»

Перечень вопросов для подготовки к зачету с оценкой

(ПК-1: ИПК-1.3; ПК-2: ИПК-2.3; ПК-3: ИПК-3.2)

1 Понятие биобезопасности. Сущность аспектов biosafety и biosecurity. Химические, биологические загрязнители и принцип пороговости.

2 История развития представлений о взаимосвязи патогенного биологического агента и развития заболеваний человека, животных и биоповреждений предметов.

3 Роль работ ученых-микробиологов в развитии представлений о биобезопасности.

4 Биологический терроризм и меры противодействия.

5 История использования патогенных биологических агентов человеком.

6 Действующая в России система групп патогенности согласно действующим нормативным документам (СП 1.3.3118-13 и СП 1.3.2322-08).

7 Действующая классификация патогенов по классам патогенности ВОЗ.

8 Международные нормативно-правовые акты по биобезопасности: Азиломарская конференция, Картехенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии.

9. Глобальное значение соблюдения норм и правил обращения с объектами биобезопасности.

10 Международные правила перевозки биологических агентов.

11 Центральный объект биологической безопасности – биологический фактор.

12 Разнообразие патогенных биологических агентов.

13 Яды биологического происхождения как биологический агент – объект биобезопасности.

14 Вирусы как биологический агент – объект биобезопасности.

15 Биологическая опасность генномодифицированных микроорганизмов, а также генов и их частей.

16 Патогенные биологические агенты (культуры клеток и тканей растений и животных, бактерии, грибы и вирусы, прионы, гены, токсины, антигены и метаболиты) как источник биологической опасности.

17 Векторы переноса генетической информации как источник биологических рисков. Горизонтальный перенос генов.

18 Неклеточные (нежизнеспособные) продукты микробиологических производств как биологический фактор. Ферменты, антибиотики и др.
19 Влияние ненормированного использования антибиотиков на распространение генов устойчивости. Горизонтальный перенос генов.
20 Генетический риск и биобезопасность при получении и использовании ГМО, в том числе, микроорганизмов.
21 Риск, обусловленный возможностью горизонтального переноса маркерных генов устойчивости к антибиотикам.
22 Биологическая безопасность биотехнологических производств. Общая схема типового биотехнологического производства.
23 Классы опасности используемых в биотехнологии биологических агентов.
24 Основные источники эмиссии биологического фактора на биотехнологических производствах.
25 Понятие ПДК биологического агента в воздухе рабочей зоны и в окружающей среде. Принципы оценки.
26 Оценка потенциальной аллергенности микробиологической продукции и используемого биологического агента.
27 Основные нормы и правила, регламентирующие деятельность микробиологических лабораторий и производств.
28 Биобезопасность бактериологических и клинико-диагностических лабораторий.
29 Уровни биобезопасности лабораторных помещений по системе ВОЗ.
30 Документооборот лаборатории, осуществляющей обращение с патогенными биологическими и агентами.
31 Базовые лаборатории - уровень биологической безопасности 1 по классификации ВОЗ. Принципы планировки помещений, потоки сред, материалов. Основные правила выполнения работ, используемое оборудование для обеспечения безопасности.
32 Базовые лаборатории - уровень биологической безопасности 2 по классификации ВОЗ. Принципы планировки помещений, потоки предыдущего уровня. Основные правила выполнения работ, используемое оборудование для обеспечения безопасности.
33 Изолированные лаборатории – уровень классификации ВОЗ. Принципы планировки помещений, потоки сред, материалов. Отличия от предыдущего уровня. Основные правила выполнения работ. Используемое оборудование для обеспечения безопасности.
34 Максимально изолированные лаборатории – уровень биологической безопасности 4 Принципы планировки помещений, потоки сред, материалов. Отличия от предыдущего уровня. Основные правила выполнения работ. безопасности.
35 Основные источники контаминации персонала бактериологических и клинико-диагностических лабораторий патогенными биологическими лабораторные манипуляции. Меры предотвращения.
36 Методы безопасного обращения с микробными культурами и патогенным материалом: стерилизация (убивка) - оборудование, контроль качества стерилизации.
37 Оборудование для деконтаминации: автоклав, фумигационная камера.
38 Деконтаминация патогенного биологического (дезинфекция) рабочего места и инструментов – методы и подходы.
39 Оборудование, использующее ультрафиолетовое излучение для дезинфекции и стерилизации.
40 Химические методы дезинфекции различных материалов и объектов.
41 Биобезопасность при выполнении стандартных микробиологических процедур: пересев, инокуляция, приготовление препарата-мазка для микроскопии, пипетирование.
42 Методы безопасного обращения с микробными культурами: изолирующее и другое защитное оборудование, средства индивидуальной защиты.
43 Средства индивидуальной защиты, используемые в микробиологической практике. Максимальная защита (противочумный костюм).

44 Боксы биологической безопасности. Принципы и правила работы. Уровни безопасности боксов биологической безопасности.
45 Медицинское наблюдение персонала, биологическими агентами.
46 Строение и принципы работы боксов биологической безопасности. Классификация.
47 Действия персонала при внештатной ситуации на объекте применения правил биологической безопасности.
48 Планирование деятельности лаборатории по обращению с биологическим агентом с учетом требований биологической безопасности.