

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ
Директор ИШНПТ

Яковлев А.Н.

« 06 » 07 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ПРИЕМ 2019 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

БИОБЕЗОПАСНОСТЬ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ

Направление подготовки/
специальность
Основная образовательная
программа (Направленность
(Профиль))
Специализация
Уровень образования
Базовый учебный план приема
(год)

19.04.01 Биотехнология

Биотехнология

Фармацевтическая биотехнология

высшее образование - магистратура

2019

Курс
Трудоемкость в кредитах
(зачетных единицах)
Виды учебной деятельности

1	семестр	2
3		
Временной ресурс по очной форме обучения		
Лекции, ч	16	
Практические занятия, ч	–	
Лабораторные занятия, ч	16	
Контактная (аудиторная) работа (ВСЕГО), ч	32	
Самостоятельная работа, ч	76	
ИТОГО, ч	108	

Вид промежуточной
аттестации

экзамен

Обеспечивающее
подразделение

**НОЦ
Н.М. Кижнера**

Заведующий кафедрой -
руководитель НОЦ Н.М.
Кижнера (на правах кафедры)
Руководитель ООП
Преподаватель

	Краснокутская Е.А.
	Краснокутская Е.А.
	Чубик М.В.

2020 г.

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины является формирование у обучающихся определенного ООП (п. 5. Общей характеристики ООП) состава компетенций для подготовки к профессиональной деятельности.

Код компетенции	Наименование компетенции	Составляющие результатов освоения (дескрипторы компетенций)	
		Код	Наименование
ПК(У)-13	Готов к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством	ПК(У)-13.В.2	Владеет приемами и методами безопасной работы с органическими соединениями, обладающими физиологической активностью, и культурами биологических агентов;
		ПК(У)-13.У.2	Умеет применять методы биохимического и микробиологического контроля биотехнологического процесса;
		ПК(У)-13.З.2	Знает проблемы энерго- и ресурсосбережения в биотехнологии и охраны окружающей среды;
ПК(У)-15	Готов обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции	ПК(У)-15.В.1	Владеет методологией инновационного подхода к технологии производства БАВ, лекарственных препаратов
		ПК(У)-15.У.1	Умеет осуществлять анализ и оценку действующих и проектируемых процессов и производств
		ПК(У)-15.З.1	Знает организацию биотехнологического производства: производственный процесс и принципы его организации, типы, формы и методы организации производства

2. Место модуля (дисциплины) в структуре ООП

Дисциплина «Биобезопасность биотехнологических производств» относится к вариативной части учебного плана образовательной программы и реализуется во 2 семестре для профиля «Биотехнология».

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

После успешного освоения дисциплины будут сформированы результаты обучения:

Планируемые результаты обучения по дисциплине		Компетенция
Код	Наименование	
РД1	Знать законодательную базу, регулирующую отношения в области обеспечения биобезопасности. Роль и место Федеральных законов в построении системы биотехнологической безопасности.	ПК-13 ПК-15
РД2	Оценивать механизмы реализации требований закона об обеспечении безопасности среды обитания человека. Иметь представление о Государственном регулировании в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.	ПК-13 ПК-15
РД3	Разрабатывать нормативную документацию биофармацевтических производств с учетом современных требований к биобезопасности на биофармацевтических производствах.	ПК-13 ПК-15

Оценочные мероприятия текущего контроля и промежуточной аттестации представлены в календарном рейтинг-плане дисциплины.

Структура и содержание дисциплины

Основные виды учебной деятельности

Разделы дисциплины	Формируемый результат обучения по дисциплине	Виды учебной деятельности	Объем времени, ч.
Раздел (модуль) 1. Законодательная и нормативно-правовая база для принципов биобезопасности в биотехнологии	РД-1 РД-2	Лекции	4
		Лабораторные занятия	8
		Самостоятельная работа	38
Раздел (модуль) 2. Механизмы реализации требований закона об обеспечении безопасности среды обитания человека	РД-2 РД-3	Лекции	4
		Лабораторные занятия	8
		Самостоятельная работа	38

Содержание разделов дисциплины:

Раздел 1. Законодательная и нормативно-правовая база для принципов биобезопасности в биотехнологии

Темы лекций:

1. Введение. Роль биотехнологии в современном обществе. Значимость соблюдения правил безопасности на производственных объектах. Законодательная и нормативно-правовая база для принципов биобезопасности в биотехнологии; Федеральный закон № 116 «О промышленной безопасности опасных производственных объектов»
2. Принципы формирования законодательной базы, регулирующей отношения в области обеспечения биобезопасности. Роль и место Федерального закона № 52 "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" в построении системы биотехнологической безопасности. Принципы совмещения и критерии оптимизации технологических процессов Механизмы реализации требований закона об обеспечении безопасности среды обитания человека. Государственное регулирование в области обеспечения СЭ благополучия населения.
3. Положения Федерального закона N 52 "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" ФЗ № 61 «Обращение ЛС».
4. ФЗ 61 «Обращение лекарственных средств». Стандарт отрасли. Продукция медицинской промышленности – «Технологические регламенты производства. Порядок разработки согласования и утверждения.

Названия лабораторных работ:

1. Санитарно-бактериологическая оценка объектов окружающей среды: воздуха, воды, почвы.
2. Санитарно-бактериологическая оценка чистоты рук персонала.

Раздел 2. Законодательная и нормативно-правовая база для принципов биобезопасности в биотехнологии

Темы лекций:

1. СП 1.2.036-95 «Порядок учёта, хранения, передачи и транспортировки микроорганизмов I-IV групп патогенности.
2. СП «Порядок выдачи СЭ заключений о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I-IV групп патогенности, генно-

инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами.

3. ФЗ № 86 «О проведении работ с генно-инженерно модифицированными МО».
4. Постановление правительства РФ № 839(от23.09.13) «О государственной регистрации ГИМ организмов предназначенных для выпуска в окружающую среду, продукции полученной с применением таких организмов и содержащих их».

Названия лабораторных работ:

1. Собственная микрофлора и микрофлора загрязнения кожи рук.

5. Организация самостоятельной работы студентов

Самостоятельная работа студентов при изучении дисциплины (модуля) предусмотрена в следующих видах и формах:

- Работа с лекционным материалом, поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса;
- Изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку;
- Поиск, анализ, структурирование и презентация информации;
- Подготовка к лабораторным работам, к практическим и семинарским занятиям;
- Подготовка к оценивающим мероприятиям.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Учебно-методическое обеспечение

Основная литература:

1. Голубцова, Ю. В. Санитария и гигиена на предприятиях биотехнологической отрасли: учебное пособие / Ю. В. Голубцова, О. В. Кригер. — Кемерово : КемГУ, 2016. — 101 с. — ISBN 979-5-89289-122-5. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/103932> (дата обращения: 11.07.2019) Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ
2. Акинин Н. И. Безопасность жизнедеятельности в химической промышленности : учебник / Л. К. Маринина, А. Я. Васин [и др.] ; под общей редакцией Н. И. Акинина. — Санкт-Петербург : Лань, 2019. — 448 с. — ISBN 978-5-8114-3891-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/116363> (дата обращения: 11.07.2019). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ
3. Безопасность технологических процессов и оборудования : учебное пособие / Э. М. Люманов, Г. Ш. Ниметулаева, М. Ф. Добролюбова, М. С. Джиляджи. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2019. — 224 с. — ISBN 978-5-8114-2859-5. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/111400> (дата обращения: 11.07.2019). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ

Дополнительная литература:

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

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

6.2 Информационное и программное обеспечение

Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы доступны по ссылке: <https://www.lib.tpu.ru/html/irs-and-pdb>

Лицензионное программное обеспечение (в соответствии с Перечнем лицензионного программного обеспечения ТПУ):

1. 7-Zip;
2. Adobe Acrobat Reader DC;
3. Adobe Flash Player;
4. AkelPad;
5. Design Science MathType 6.9 Lite;
6. Document Foundation LibreOffice;
7. Google Chrome;
8. Microsoft Office 2007 Standard Russian Academic;
9. Mozilla Firefox ESR;
10. Tracker Software PDF-XChange Viewer;
11. WinDjView
12. XnView Classic;
13. Zoom Zoom

7. Особые требования к материально-техническому обеспечению дисциплины

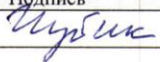
В учебном процессе используется следующее лабораторное оборудование для практических и лабораторных занятий:

№	Наименование специальных помещений	Наименование оборудования
1.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (учебная лаборатория) 634034 г. Томская область, Томск, пр.Ленина, д.43а, учебный корпус №2, аудитории 307а	Комплект учебной мебели на 20 посадочных мест; Интерактивная доска IQBoard ET-D AD080 - 1 шт.; Компьютер - 1 шт.; Проектор - 1 шт.
2.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (учебная лаборатория) 634034 г. Томская область, Томск, пр.Ленина, д.43, учебный корпус №3,	Бинокулярный микроскоп Микмед-1вар. 2-20 - 1 шт.;Аквадистиллятор АЭ-5 "ЛИВАМ" медицинский электрический - 1 шт.;Монокулярный микроскоп Микмед-1вар. 1 - 1 шт.;Шкаф ГП-40-ОХ ПЗ (сушильный) - 1 шт.;Комплект оборудования учебной биотехнологической лаборатории - 1 шт.;Насос мембранный PVR Micro M71S AS - 1 шт.;Мешалка магнитная с подогревом MSH-300 - 1 шт.;Автоклав полуавтоматический TUT-2340 МК 19л. - 1 шт.;Плитка нагревательная HP-20D-Unit - 1 шт.;Холодильник лабораторный

	аудитории 025	Liebhert LKv 3910 - 1 шт.;Термостат TC1-20 со стеклопакетом - 1 шт.;Бокс с вертикальным ламинарным потоком - 1 шт.;Весы KERN 440-33N. 0.01г - 1 шт.; Комплект учебной мебели на 10 посадочных мест;Шкаф для одежды - 2 шт.;Стол лабораторный - 2 шт.; Принтер - 1 шт.; Компьютер - 1 шт.
3.	Для всех дисциплин (модулей), практики, иных видов учебной деятельности, предусмотренных учебным планом образовательной программы 634034, Томская область, г. Томск, Белинского улица, 53а, 210	Комплект учебной мебели на 25 посадочных мест; Компьютер - 15 шт.; Принтер - 4 шт.

Рабочая программа составлена на основе Общей характеристики образовательной программы по направлению 19.04.01 Биотехнология / специализация «Фармацевтическая биотехнология» (приема 2019 г., очная форма обучения).

Разработчик(и):

Должность	Подпись	ФИО
Доцент СибГМУ		Чубик М.В.

Программа одобрена на заседании выпускающего Научно-образовательного центра Н.М. Кижнера (протокол № 4 от 26.06.2019 г.).

Заведующий кафедрой —
руководитель НОЦ Н.М. Кижнера
(на правах кафедры)
д.х.н, профессор

 /Краснокутская Е.А./
подпись

Лист изменений рабочей программы дисциплины:

Учебный год	Содержание /изменение	Обсуждено на заседании НОЦ Н.М. Кижнера (протокол)
2020/2021 учебный год	1. Изменена форма рабочей программы в соответствии с приказом ТПУ от 06.05.2020 г. № 127-7/об «Об утверждении форм документов ООП» 2. Обновлено программное обеспечение 3. Обновлен состав профессиональных баз данных и информационно-справочных систем	от 25.06.2020 г. № 4