

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.

«30» 06 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ПРИЕМ 2020 г.

ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

БИОБЕЗОПАСНОСТЬ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ

Направление подготовки/
специальность
Основная образовательная
программа (Направленность
(Профиль))
Специализация
Уровень образования

19.04.01 Биотехнология

Биотехнология

Фармацевтическая биотехнология

высшее образование - магистратура

Курс
Трудоемкость в кредитах
(зачетных единицах)

1 семестр 2

3

Виды учебной деятельности

Временной ресурс

по очной форме обучения

Лекции, ч

16

Практические занятия, ч

–

Лабораторные занятия, ч

16

Контактная (аудиторная)

32

работа (ВСЕГО), ч

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 ООП 19.04.01 «Биотехнология» (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: 20.06.2020) 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: 20.06.2020). — 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: 20.06.2020). — 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 так-же 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

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

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

7. Особые требования к материально-техническому обеспечению дисциплины

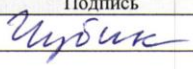
В учебном процессе используется следующее лабораторное оборудование для практических и лабораторных занятий:

№	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, аудитории 025	Биноккулярный 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 Liebherr 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 2020 г., очная форма обучения).

Разработчик(и):

Должность	Подпись	ФИО
Преподаватель		Чубик М.В.

Программа одобрена на заседании НОЦ Н.М. Кижнера (протокол № 4 от 25.06.2020 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. Обновлено программное обеспечение 2. Обновлен состав профессиональных баз данных и информационно-справочных систем	от 25.06.2020 г. № 4