

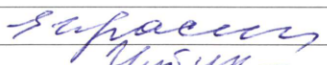
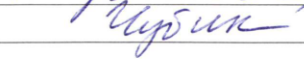
ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПОДИСЦИПЛИНЕ

ПРИЕМ 2020 г.

ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

БИОБЕЗОПАСНОСТЬ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ

Направление подготовки/ специальность	19.04.01 Биотехнология		
Образовательная программа (направленность (профиль))	Биотехнология		
Специализация	Фармацевтическая биотехнология		
Уровень образования	высшее образование - магистратура		
Курс	1	семестр	2
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	3		

Заведующий кафедрой - руководитель НОЦ Н.М. Кижнера (на правах кафедры)		(Е.А.Краснокутская)
Руководитель ООП		(Е.А.Краснокутская)
Преподаватель		(М.В.Чубик)

2020 г.

1. Роль дисциплины «Химия биологически активных веществ» в формировании компетенций выпускника:

Элемент образовательной программы (дисциплина, практика, ГИА)	Семестр	Код компетенции	Наименование компетенции	Составляющие результатов освоения (дескрипторы компетенций)	
				Код	Наименование
Биобезопасность биотехнологических производств	3	ПК(У)-13	Готовность 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)-13.3.2	Знает проблемы энерго- и ресурсосбережения в биотехнологии и охраны окружающей среды;
		ПК(У)-14	Способность использовать типовые и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств	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)-15.3.1	Знает организацию биотехнологического производства: производственный процесс и принципы его организации, типы, формы и методы организации производства

2. Показатели и методы оценивания

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(У)-13 ПК(У)-14
РД2	Оценивать механизмы реализации требований закона об обеспечении безопасности среды обитания человека. Иметь представление о	ПК(У)-13 ПК(У)-14

	Государственном регулировании в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.	
РДЗ	Разрабатывать нормативную документацию биофармацевтических производств с учетом современных требований к биобезопасности на биофармацевтических производствах.	ПК(У)-13 ПК(У)-14

3. Шкала оценивания

Порядок организации оценивания результатов обучения в университете регламентируется отдельным локальным нормативным актом – «Система оценивания результатов обучения в Томском политехническом университете (Система оценивания)» (в действующей редакции). Используется балльно-рейтинговая система оценивания результатов обучения. Итоговая оценка (традиционная и литерная) по видам учебной деятельности (изучение дисциплин, УИРС, НИРС, курсовое проектирование, практики) определяется суммой баллов по результатам текущего контроля и промежуточной аттестации (итоговая рейтинговая оценка - максимум 100 баллов).

Распределение основных и дополнительных баллов за оценочные мероприятия текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливается календарным рейтинг-планом дисциплины.

Рекомендуемая шкала для отдельных оценочных мероприятий входного и текущего контроля

% выполнения задания	Соответствие традиционной оценке	Определение оценки
90%÷100%	«Отлично»	Отличное понимание предмета, всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, их качество оценено количеством баллов, близким к максимальному
70% - 89%	«Хорошо»	Достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество ни одного из них не оценено минимальным количеством баллов
55% - 69%	«Удовл.»	Приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество некоторых из них оценено минимальным количеством баллов
0% - 54%	«Неудовл.»	Результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям

Шкала для оценочных мероприятий экзамена

% выполнения заданий экзамена	Экзамен, балл	Соответствие традиционной оценке	Определение оценки
90%÷100%	18 ÷ 20	«Отлично»	Отличное понимание предмета, всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, их качество оценено количеством баллов, близким к максимальному
70% - 89%	14 ÷ 17	«Хорошо»	Достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество ни одного из них не оценено минимальным количеством баллов
55% - 69%	11 ÷ 13	«Удовл.»	Приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество некоторых из них оценено минимальным количеством баллов

0% - 54%	0 ÷ 10	«Неудовл.»	Результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям
----------	--------	------------	---

4. Перечень типовых заданий

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
1.	Коллоквиум	Коллоквиум по теме: «Законодательная и нормативно-правовая база для принципов биобезопасности в биотехнологии» 1. Что означает термин «Промышленная безопасность опасных производственных объектов» 2. Основная цель промышленной безопасности 3. Федеральным законом "О промышленной безопасности опасных производственных объектов" N 116 направлен на? .
2	Контрольная работа	K1. Работы с патогенными биологическими агентами I-II гр и высоким риском образования аэрозоля рекомендуется проводить в боксах микробиологической безопасности, конструкция которых за счет направленности потоков воздуха и использования высокоэффективных воздушных фильтров типа HEPA / ULPA защищает оператора и внешнюю среду. По принципам конструкции и степени защиты боксы подразделяются на боксы I, II или III класса. Эффективность работы бокса определяется: K2 Основные направления государственного регулирования в области
3	Защита лабораторной работы	1. Санитарно-бактериологическая оценка объектов окружающей среды: воздуха, воды, почвы. 2. Санитарно-бактериологическая оценка чистоты рук персонала. 3. Собственная микрофлора и микрофлора загрязнения кожи рук.
4	Экзамен	Вопросы к экзамену : 1. Что означает термин «Промышленная безопасность опасных производственных объектов» 2. Основная цель промышленной безопасности 3. Федеральным законом "О промышленной безопасности опасных производственных объектов" N 116 направлен на: 4. Управления промышленной безопасностью опасных производственных объектов это: 5. Ответственность за ликвидацию аварии на ОПО в соответствии с Федеральным законом 116 "О промышленной безопасности опасных производственных объектов" возложена на: 6. Опасный производственный объект это

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		7. К категории «Опасное вещество» относятся: 8. К категории опасных производственных объектов относятся объекты где: 9. Как устанавливается класс опасности опасных производственных объектов 10. Направление деятельности Федерального закона № 52 «О благополучии населения» 11. Санитарно - эпидемиологическое благополучие населения это: 12. Санитарно - эпидемиологическое заключение – это документ- 13. Гигиенические нормы это 14. Санитарно-эпидемиологические требования к условиям работы с биологическими, микробиологическими веществами и организмами, их токсинами, а так же условия работы в области генной инженерии, и с возбудителями инфекционных заболеваний устанавливаются - 15. Цель и значение проведения производственного контроля за соблюдением требований промышленной безопасности 16. Какими механизмами обеспечивается Государственное регулирование в области обеспечения санитарно - эпидемиологического благополучия населения 17. Государственная регистрация химических, биологических веществ и изготовленных на их основах препаратов, продукции, потенциально опасных для человека проводится на основании 18. Ответственность за нарушение санитарного закона 19. 19. Определение понятия «лекарственные средства» в трактовке ФЗ N 61 «Об обращении лекарственных средств» 20. Основной нормативный документ, определяющий показатели качества выпускаемых в РФ лекарственных субстанций и производимых из них препаратов это: 21. Государственный контроль обязателен при обращении всех лекарственных средств произведенных на территории РФ и ввезённых на неё и распространяется на: 22. Стандарт отрасли «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства» является обязательным для организаций разрабатывающих и выпускающих лекарственные средства и определяет: 23. 23. Принципы личной и общественной безопасности, исключение несанкционированной передачи и безучётного хранения патогенных биологических агентов регламентированы – 24. Патогенные биологические агенты это 25. Санитарные правила СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортировки микроорганизмов I - IV групп патогенности» определяют: 1.

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий

5. Методические указания по процедуре оценивания:

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
1.	Коллоквиум	После прохождения каждой темы студенты сдают коллоквиум, состоящий из 2-3 вопросов по теме. Коллоквиум проводится в письменной форме. Продолжительность работы 15-20 мин. По каждой теме имеется комплект билетов.
2.	Контрольная работа	Каждому студенту выдаётся один из четырех вариантов контрольной работы. В течение занятия студенты выполняют задания согласно варианту. В конце занятия студенты сдают работы. Ответы студентов оцениваются согласно полноте и правильности ответа. 8-7б – все задания решены правильно \ в ответах присутствуют небольшие неточности; 8-7 б – 2/3 заданий выполнены правильно \ в некоторых ответах на задания присутствуют небольшие неточности; 5-6б – выполнена 1/2 часть от всех заданий в некоторых ответах на задания присутствуют небольшие неточности; 4-3 б – 1/3 заданий выполнена заданий в некоторых ответах на задания присутствуют небольшие неточности
3.	Защита лабораторной работы	После завершения работы студент должен представить преподавателю отчет о выполнении лабораторной работы. После чего студент отвечает на контрольные вопросы. По итогам выставляются баллы, максимальное значение которой определено в рейтинг-плане дисциплины.
	Экзамен	Экзамен проводится в виде теста, который содержит 40 вопросов по темам всех модулей дисциплины. Каждому вопросу определено соответствующее количество баллов, что в сумме составляет максимум 20 баллов. Количество попыток – 1, продолжительность тестирования составляет 45 минут. Тестирование проводится в день и время экзамена, в аудитории, определенной расписанием. Оценка по дисциплине складывается из баллов промежуточной аттестации (максимум 80 баллов) и оценки за экзамен (максимум 20 баллов).