Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Мажаров Виктор Николаевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 17.05.2021 16:07:22
Уникальный программный ключ:
ffe652dba4dd038780145270f178[illegible]

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

Кафедра биотехнологии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной деятельности,
профессор _____ А.Б. Ходжаян
«30» мая 20 18 г.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины	**Биобезопасность**
Направление подготовки	19.03.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Технология лекарственных препаратов
Форма обучения	заочная
Год начала подготовки	2018

Всего ЗЕТ	– 2
Всего часов	– 72
Из них:	
Аудиторные занятия	– 16
лекции	– 6
практические занятия	– 10
Самостоятельная работа	– 56
Промежуточная аттестация	
Зачет	10семестр

г. Ставрополь, 2018 г.

Аннотация рабочей программы разработана в соответствии:

– ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденный приказом Минобрнауки России от 11.03.2015 *г.* №193

– основной образовательной программой по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденной Ученым советом университета30 мая2018 года.

Председатель методической комиссии к.п.н., доцент Н.К. Маяцкая

Согласована:

Декан факультета ГМБО Н.А. Федько

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Цели освоения дисциплины:

–обучение способам оценки потенциальных рисков для здоровья человека и животных, их окружающей среды;

– обучение управлению рисками для здоровья человека и животных в условиях аварий, катастроф, стихийныъ бедствий;

– изучение системы научно-обоснованных мероприятий, направленных на предотвращение или снижение до безопасного уровня потенциально неблагоприятных воздействий генно-инженерной деятельности и генно-инженерных (трансгенных) организмов на здоровье человека и окружающую среду.

Задачи дисциплины:

1. Знакомство студентов с проблемами, возникающими при использовании новых технических решений и подходов в медицинской и биотехнологической отрасли;
2. Ознакомление с существующими методическими приемами и подходами оценки потенциальной опасности и рисков использования новых технологий в благоприятной обстановке и в условиях аварий, катастроф и стихийных бедствий;
3. Развитие умения предвидения (прогнозирования) возможных последствий использования результатов научно-практической деятельности и оценка их риска;
4. Формирование чувства ответственности за производимые действия перед самим собой, научной общественностью и перед всем живым на планете.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Биобезопасность» (Б1.В.ОД.12) относится к обязательным дисциплинам вариативнойчасти Блока 1 (Дисциплины) ОПОП, ее изучение осуществляется в 7 семестре.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами:

1. Основы биотехнологии (5 семестр)
2. Общая биология (3 семестр)
3. Основы микробиологии (5 семестр)
4. Безопасность жизнедеятельности (4 семестр)

Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины необходимы для успешного освоения следующих дисциплин:

1. Методы контроля и сертификации биотехнологической продукции(10 семестр)
2. Организация биотехнологического производства (10семестр)

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

Коды и содержание компетенций	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны		
	Знать	Уметь	Владеть
Общепрофессиональные компетенции			
ОПК-6 владением основными методами защиты производственного персонала	1. Отмечает общие проблемы биобезопасности в биотехнологии 2. Соотносит возмож-	1.Составляет план ликвидации последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий с позиций	основными методами биобезопасности для защиты производственного персонала

и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий	ные последствия нарушения правил биобезопасности при авариях, катастрофах, стихийных бедствиях	биобезопасности 2.Прогнозирует возможные последствия аварий, катастроф, стихийных бедствий в деятельности биотехнологических и фармацевтических предприятий	и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий
Профессиональные компетенции			
ПК-4 Способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда	1. Отмечать проблемы биотехнологии в контексте безопасности 2. Формулировать правила санитарно-гигиенического обеспечения биологической и микробиологической безопасности биотехнологических производств и охраны труда на них	1. Обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда 2.Грамотно применять основные методы защиты производственного персонала и населения 1.Демонстрировать знания о критериях риска использования ГМО и ГМ сырья	1. Обеспечивать безопасность на биотехнологических производствах за счет соблюдения правил техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда

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

Семестр	Наименование разделов дисциплины	Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в часах, в том числе					Контроль самостоятельной работы	Самостоятельная работа, в том числе консультации	
		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Клинические практические занятия		Групповые консультации	Самостоятельная работа, в том числе индивидуальные консультации
10	Раздел 1. Общие проблемы биобезопасности в биотехнологии и биоинженерии их регулирование	4	6						14
10	Раздел 2. Проблемы биобезопас-								15

	ности в биотехнологии и биоинженерии при создании ГМО								
10	Раздел 3. Гигиеническое и инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств и охраны труда	2	4						16
10	Промежуточная аттестация: зачет								4
	Итого по дисциплине:	**6**	**10**						56
	Часов 72 **Зач.ед. 2**	**16**							

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

5.1. Содержание разделов дисциплины

Код компетенции(й)	Наименование разделов и тем дисциплины	Краткое содержание разделов и тем
ОПК-6, ПК-4	Раздел 1. Общие проблемы биобезопасности в биотехнологии и биоинженерии, их регулирование	Понятие «безопасности биотехнологии». Естественные угрозы. Принципы биобезопасности.Разработка и постоянное применение эффективных методов мониторинга за качеством получаемых трансгенных организмов. Отбор известных, проверенных природных генов и их регуляторных генетических структур и создание на их основе векторов, обеспечивающих получение трансгенов с заданными свойствами. Проблемы охраны труда в микробиологии. Правовое регулирование биобезопасности Основные нормативно-правовые акты международной и национальной систем биобезопасности. Санитарно-гигиеническая характеристика «биологического фактора». Живые и инактивированные клетки микроорганизмов. Санитарно-гигиеническая характеристика продуктов метаболизма клеток микроорганизмов. Облигатные и факультативные паразиты, патогенных и условно-патогенных микроорганизмы. Понятие об экзо- и эндометаболитах. Патогенность, вирулентность и факторы вирулентности.
ОПК-6, ПК-4	Раздел 2. Проблемы биобезопасности в биотехнологии и биоинженерии при создании ГМО	Биотехнологии, биофармацевтика с позиций GMP.Потенциальная опасность ГММ. Экологический риск, связанный с интродукцией генетически модифицированных микроорганизмов в окружающую среду. Возможная польза от интродукции ГММ Негативные последствия интродукции ГММ

		Принцип построения процедуры оценки риска генно-инженерной деятельности. Критерии, показатели и методы оценки биобезопасности ГМО. Система оценки риска генно-инженерной деятельности на практике. Государственный контроль и регулирование ГМО.Закон РФ О государственной регистрации генно-инженерно- модифицированных продуктов». Охрана труда при работе с ГМО.
ОПК-6, ПК-4	Раздел 3. Гигиеническое и инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств и охраны труда	Правила техники безопасности, производственной санитарии, охраны труда при работе с биологическими объектами в условиях промышленных предприятий. Критерии опасности труда в условиях биотехнологических производств. Обеспечение личной безопасности работников биотехнологических предприятий (спецодежда, индивидуальные средства защиты). Оценка безопасности промышленных штаммов. Предельно допустимые концентрации (ПДК) живых клеток в атмосферном воздухе и воздухе рабочей зоны. Понятие о «пороге действия фактора» Научно-методические основы гигиенического нормирования и оценки профессионального риска воздействия биотехнологических штаммов микроорганизмов. Классификация штаммов микроорганизмов по степени опасности. Способы воздействия и методы исследования. Санитарно-гигиеническое нормирование биотехнологических продуктов, содержащих инактивированные клетки. Понятие сенсибилизации. Определения сенсибилизирующих свойств «биологического фактора». Понятие «порог аллергенного воздействия». Опасности, связанные с выбросами биотехнологических прозводств. Источники опасности. ПДК сухих препаратов в воздухе рабочей зоны. Метод определения содержания специфического белка в выбросах. Схемы токсикологических исследований по обоснованию ПДК ферментных препаратов в воздухе рабочей зоны. Промышленные способы стерилизации в биотехнологии. Стерилизация, обеспечивающая исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный процесс. Особенности стерилизации оборудования. Особенности стерилизации воздуха, подаваемого на стадию ферментации. Фильтрационные системы. Способы, обеспечи-

		вающие исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный процесс Промышленные способы стерилизации. Системы очистки газовоздушных выбросов от живых клеток микроорганизмов, пылевых выбросов. Системы очистки сточных вод биотехнологических производств. Термическая (паровая) деконтаминация. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств. Основные задачи микробиологического контроля производства. Основное содержание работ по санитарно-гигиеническому исследованию воздушной среды. Гигиеническое обеспечение биологической безопасности биотехнологических производств. Определение сенсибилизирующих свойств «биологического фактора» и установление порога аллергического воздействия. Обоснование ПДК сухого препарата в воздухе рабочей зоны. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств. Факторы микробиологической безопасности. Микробиологический контроль производства. Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств. Асептические производства. Системы очистки газовоздушных выбросов биотехнологических производств. Деконтаминация воздуха и производственных поверхностей. Системы очистки сточных вод биотехнологических производств. Обезвреживание отходов биотехнологических производств. Аэробная очистка сточных вод. Анаэробная очистка сточных вод. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств Классификация «биологических факторов» биотехнологических производств. Оценка санитарно- микробиологического состояния окружающей среды биотехнологических производств. Методы отбора воздуха для определения в нем содержания микроорганизмов. Методы определения обсемененности воздуха.