

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.08.2026 12:05:31
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cdd6640a10

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.01 Безопасность в биотехнологическом производстве

Б1.О.01 ББП

(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

19.04.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки)

Магистратура

(уровень образования)

Магистр

(квалификация)

Очная

(форма обучения)

Год набора – 2026

Пермь, 2025 г.

Автор(ы)—составитель(и):

д-р фармацевт. наук, проф., заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Орлова Е.В.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Мальгина Д.Ю.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д-р фармацевт. наук, проф., Орлова Е.В.

Рассмотрено на заседании кафедры протокол от «19» октября 2025 г. № 4

Согласовано Центральным методическим советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России
протокол от 05.12.2025 г. № 2.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы	4
3.	Содержание и структура дисциплины	4
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине	6
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины	8
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине	8
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы	8

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

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенции
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	ИДУК-1.1	анализирует проблемную ситуацию как систему, разрабатывает и аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.	Сформированы знания об основных факторах возникновения проблемных ситуаций и способах их решения, а также правилах документального оформления результатов решения проблем. Сформированы умения осуществлять поиск, анализ, интерпретацию научной информации и адаптировать её к деятельности по производству биотехнологической продукции. Сформирован
ОПК-8	Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности	ИДОПК-8.1	знает правила разработки научной и нормативно-технологической документации в биотехнологии с целью документального оформления технологических разработок.	навык владения оценкой безопасности условий производства биотехнологической продукции.

2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Учебная дисциплина Б1.О.01 Безопасность в биотехнологическом производстве является обязательной частью образовательной программы в соответствии с ФГОС по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, в соответствии с учебным планом изучается на 1 курсе в 1 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 180 ч, в том числе: 28 ч лекций, 48 ч практических занятий, 104 ч самостоятельной работы.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – экзамен, 36 ч.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ раз- дела, № темы	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.						Форма текуще- го контроля успеваемости ¹ , промежуточ- ной аттестации
		Всего	Контактная ра- бота по видам учебных занятий			СР	ко нт ро ль	
			Л	ПЗ	ЛЗ			
Семестр 1								
Раздел 1. Основы биологической безопасности на биотехнологическом производстве лекар- ственных средств								
1.	Введение в курс без- опасности на биотехно- логическом производ- стве	7	2	0		5		О
2.	Биологическая безопас- ность биотехнологиче- ского производства при работе с патогенными биологическими аген- тами (далее ПБА)	20	4	4		12		О
3.	Организация безопасной работы в лабораториях базового уровня при ра- боте с ПБА	11	2	4		5		О
4.	Организация безопасной работы в изолированных лабораториях при работе с ПБА	11	2	4		5		О
5.	Учет, хранение, передача и транспортирование ПБА	14	4	4		6		О
6.	Обеспечение безопасно- сти при работе с ПБА в части эксплуатации ин- женерно-технических систем	13	2	6		5		Т
Раздел 2. Обращение с медицинскими отходами биотехнологического производства лекарственных средств								
7.	Характеристика меди- цинских отходов био- технологического произ- водства лекарственных средств	11	2	4		5		О
8.	Особенности сбора, хра- нения, размещения и транспортирования, обеззараживания (обезвреживания) меди- цинских отходов	11	2	4		5		О
9.	Регистрирующая доку- ментация для учета дея- тельности по обращению с медицинскими отхода-	11	2	4		5		Т

	ми							
Раздел 3. Безопасные условия труда персонала на биотехнологическом производстве лекарственных средств								
10.	Охрана труда на биотехнологическом производстве лекарственных средств	11	2	4		5		О
11.	Вредные и (или) опасные факторы на биотехнологическом производстве	11	2	4		5		О
12.	Специальная оценка условий труда	13	2	6		5		Т
Промежуточная аттестация		36					36	Экзамен
Всего:		180	28	48		104		

Примечание: Л – лекции, С – семинар, ПЗ – практические занятия, ЛЗ – лабораторные занятия, СР – самостоятельная работа

¹ – формы текущего контроля успеваемости: тестирование (Т), опрос (О).

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Основы биологической безопасности на биотехнологическом производстве.

Тема 1.1 Введение в курс безопасности на биотехнологическом производстве.

Тема 1.2 Биологическая безопасность биотехнологического производства при работе с ПБА.

Тема 1.3 Организация безопасной работы в лабораториях базового уровня при работе с ПБА.

Тема 1.4 Организация безопасной работы в изолированных лабораториях при работе с ПБА.

Тема 1.5 Учет, хранение, передача и транспортирование ПБА.

Тема 1.6 Обеспечение безопасности при работе с ПБА в части эксплуатации инженерно-технических систем.

Раздел 2. Обращение с медицинскими отходами биотехнологического производства лекарственных средств.

Тема 2.1 Характеристика медицинских отходов биотехнологического производства лекарственных средств.

Тема 2.2 Особенности сбора, хранения, размещения и транспортирования, обеззараживания (обезвреживания) медицинских отходов.

Тема 2.3 Регистрирующая документация для учета деятельности по обращению с медицинскими отходами.

Раздел 3. Безопасные условия труда персонала на биотехнологическом производстве лекарственных средств.

Тема 3.1 Охрана труда на биотехнологическом производстве лекарственных средств.

Тема 3.2 Вредные и (или) опасные факторы на биотехнологическом производстве.

Тема 3.3 Специальная оценка условий труда.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации учебного предмета, дисциплины (модуля) используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: Опрос.

4.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.

Опрос:

Вопросы по темам

Раздел 1. Основы биологической безопасности на биотехнологическом производстве

Тема 1.1. Введение в курс безопасности на биотехнологическом производстве

1. Что понимается под биологической безопасностью на биотехнологическом производстве?
2. Каковы основные цели и задачи биологической безопасности?
3. Какие риски связаны с биотехнологическим производством? Приведите примеры.
4. Какие виды повреждающего действия могут оказывать биотехнологические производства на человека и окружающую среду?
5. В чём заключается роль биологической безопасности в защите персонала, продукции и окружающей среды?

Тема 1.2. Биологическая безопасность биотехнологического производства при работе с ПБА

1. Что такое патогенные биологические агенты (ПБА)? Приведите классификацию ПБА по группам патогенности.
2. Какие основные риски связаны с работой с ПБА на биотехнологическом производстве?
3. Какие меры безопасности применяются на разных этапах биотехнологического процесса (ферментация, концентрирование, высушивание и т. д.)?
4. Какие требования предъявляются к персоналу, работающему с ПБА?
5. Какие средства индивидуальной защиты обязательны при работе с ПБА разных групп патогенности?

Тема 1.3. Организация безопасной работы в лабораториях базового уровня при работе с ПБА

1. Какие требования предъявляются к помещениям лабораторий базового уровня?
2. Какое оборудование должно быть в лаборатории базового уровня для обеспечения биобезопасности?
3. Какие процедуры обучения и допуска персонала обязательны для работы с ПБА в лабораториях базового уровня?
4. Как организуется контроль за соблюдением правил биологической безопасности в таких лабораториях?
5. Приведите примеры материалов, устойчивых к дезинфекции, которые используются для покрытия поверхностей в лабораториях.

Тема 1.4. Организация безопасной работы в изолированных лабораториях при работе с ПБА

1. Чем отличаются изолированные лаборатории от лабораторий базового уровня с точки зрения требований к биобезопасности?
2. Какие инженерные решения применяются в изолированных лабораториях для предотвращения распространения ПБА?
3. Опишите систему доступа в изолированные лаборатории и её обоснование.
4. Какие дополнительные меры контроля применяются в изолированных лабораториях?
5. Как осуществляется мониторинг состояния инженерных систем в изолированных лабораториях?

Тема 1.5. Учёт, хранение, передача и транспортирование ПБА

1. Какие процедуры учёта ПБА обязательны на биотехнологическом производстве?
2. Какие условия хранения ПБА должны быть обеспечены?
3. Какие требования предъявляются к упаковке и маркировке ПБА при их передаче и транспортировке?
4. Какие документы сопровождают передачу и транспортировку ПБА?
5. Какие меры предотвращают несанкционированный доступ к ПБА при хранении и транспортировке?

Тема 1.6. Обеспечение безопасности при работе с ПБА в части эксплуатации инженерно-технических систем

1. Какие требования предъявляются к системам вентиляции в помещениях, где работают с ПБА?
2. Как организуется обеззараживание отходов и стоков на биотехнологическом производстве?
3. Какие методы контроля герметичности помещений и инженерных сетей применяются?
4. Как часто должны проводиться проверки и аттестация инженерно-технических систем?
5. Какие нормативные документы регламентируют эксплуатацию инженерно-технических систем при работе с ПБА?

Раздел 2. Обращение с медицинскими отходами биотехнологического производства лекарственных средств

Тема 2.1. Характеристика медицинских отходов биотехнологического производства лекарственных средств

1. Какие виды медицинских отходов образуются на биотехнологическом производстве лекарственных средств?
2. По каким критериям классифицируются медицинские отходы?
3. Какие опасные свойства могут иметь медицинские отходы биотехнологического производства?
4. Почему важно правильно классифицировать медицинские отходы?
5. Приведите примеры отходов разных классов опасности, образующихся на биотехнологическом производстве.

Тема 2.2. Особенности сбора, хранения, размещения и транспортирования, обеззараживания (обезвреживания) медицинских отходов

1. Какие правила сбора медицинских отходов разных классов должны соблюдаться на производстве?
2. Как организуется хранение медицинских отходов на территории предприятия?
3. Какие требования предъявляются к таре и маркировке медицинских отходов?
4. Опишите методы обеззараживания медицинских отходов, применяемые на биотехнологических производствах.
5. Какие правила транспортировки медицинских отходов должны соблюдаться?

Тема 2.3. Регистрирующая документация для учёта деятельности по обращению с медицинскими отходами

1. Какие журналы и формы учёта ведутся для регистрации движения медицинских отходов?
2. Какая отчётность подаётся в контролирующие органы по обращению с медицинскими отходами?
3. В какие сроки и в каком порядке подаётся отчётность по форме № 2-Медотходы?
4. Какие дополнительные документы требуются при транспортировке биологических отходов?
5. Как долго хранятся документы по учёту медицинских отходов?

Раздел 3. Безопасные условия труда персонала на биотехнологическом производстве лекарственных средств

Тема 3.1. Охрана труда на биотехнологическом производстве лекарственных средств

1. Какие законодательные акты регулируют охрану труда на биотехнологическом производстве?
2. Какие организационные меры обеспечивают охрану труда персонала?
3. Какие инструктажи и обучение обязательны для сотрудников биотехнологического производства?
4. Как обеспечивается контроль за соблюдением норм охраны труда?

5. Какие последствия могут наступить при нарушении требований охраны труда?

Тема 3.2. Вредные и (или) опасные факторы на биотехнологическом производстве

1. Перечислите основные вредные и опасные факторы, характерные для биотехнологического производства.
2. Как проводится идентификация вредных и опасных факторов на рабочих местах?
3. Приведите примеры химических и биологических факторов риска на биотехнологическом производстве.
4. Какие физические факторы (шум, вибрация, температура и т. д.) могут представлять опасность для персонала?
5. Как оценивается воздействие вредных факторов на здоровье работников?

Тема 3.3. Специальная оценка условий труда

1. Что включает в себя специальная оценка условий труда (СОУТ)?
2. В каких случаях проводится внеплановая СОУТ?
3. Какие этапы включает процедура СОУТ на биотехнологическом производстве?
4. Какие меры разрабатываются по результатам СОУТ?
5. Как часто должна проводиться СОУТ на предприятии?

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

- оценка «отлично» выставляется студенту, если он полно и по существу отвечает на все поставленные вопросы;
- оценка «хорошо» выставляется студенту, если он полно и по существу отвечает на все поставленные вопросы, не есть ошибки;
- оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он неполно отвечает на все поставленные вопросы, есть ошибки;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он неполно и не по существу отвечает на все поставленные вопросы.

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по учебному предмету, дисциплине (модулю)

Код компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенций	
		Не сформирована	Сформирована
УК-1	Тест	Не знает об основных факторах возникновения проблемных ситуаций и способах их решения, а также правилах документального оформления результатов решения проблем. Не умеет осуществлять поиск, анализ, интерпретацию научной информации и адаптировать её к деятельности по производству биотехнологической продукции. Не сформирован навык владения оценкой	Не знает об основных факторах возникновения проблемных ситуаций и способах их решения, а также правилах документального оформления результатов решения проблем. Не умеет осуществлять поиск, анализ, интерпретацию научной информации и адаптировать её к деятельности по производству биотехнологической продукции. Не сформирован навык владения оценкой без-
ОПК-8	Тест		

		безопасности условий производства биотехнологической продукции.	водства биотехнологической продукции.
--	--	---	---------------------------------------

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине (модулю) в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (модулю) в соответствии с образовательной программой, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции.

4.2.2. Промежуточная аттестация проводится в форме: экзамена

4.2.3. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Какой класс медицинских отходов включает отходы лабораторий, работающих с микроорганизмами 1–2 групп патогенности (например, возбудителями чумы или лихорадки Эбола)?

- а) Класс А (эпидемиологически безопасные отходы)
- б) Класс Б (эпидемиологически опасные отходы)
- в) Класс В (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы)**
- г) Класс Г (токсикологически опасные отходы)

Какой нормативный документ регламентирует правила обращения с медицинскими отходами, включая их классификацию, сбор, хранение и утилизацию?

- а) Федеральный закон № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
- б) СанПиН 2.1.3684-21**
- в) Трудовой кодекс РФ
- г) Постановление Правительства РФ № 291

4.2.4. Шкала оценивания.

Тестовые задания: 90 – 100 % – отлично;
75 – 89 % – хорошо;
60 – 74 % – удовлетворительно;
менее 60 % – неудовлетворительно.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		тест
УК-1	ИДУК-1.1	+
ОПК-8	ИДОПК-8.1	+

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы по дисциплине (Приложение 1).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

1. Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Минпромторга России N 916 от 14 июня 2013.

2. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденные решением Совета Евразийской комиссии от 03.11.2016 №77.
3. Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
4. Санитарные правила и нормы СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".
5. Федеральный закон "О специальной оценке условий труда" от 28.12.2013 N 426-ФЗ.
6. Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Для реализации программы учебной дисциплины должны быть предусмотрены следующие специальные помещения:

Специальные помещения, представляющие собой учебные аудитории для проведения занятий всех видов, предусмотренных образовательной программой, в том числе групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы, мастерские и лаборатории, оснащенные оборудованием, техническими средствами обучения и материалами, учитывающими требования международных стандартов: проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), проектор, экран для проектора.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-коммуникационной сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, учебная мебель для обучающихся (столы и стулья).

Для обеспечения реализации дисциплины используются стандартные комплекты программного обеспечения (ПО), включающие регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Обучающиеся обеспечены доступом к современным базам данных и информационным справочным системам.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья: портативный ручной видеоувеличитель – 2 шт, радиокласс (заушный индуктор и индукционная петля) – 1 шт.

Выход в сеть «Интернет» в наличии (с возможностью доступа в электронную информационно-образовательную среду), скорость подключения 100 мбит/сек.

<https://femb.ru/>

<https://www.studentlibrary.ru/>

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.01 Безопасность в биотехнологическом производстве

Код и направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Квалификация выпускника: Магистр

Форма обучения: Очная

Формируемые компетенции:

Дисциплина Б1.О.01 Безопасность в биотехнологическом производстве обеспечивает овладение следующими компетенциями:

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий. ИДУК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, разрабатывает и аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.

ОПК-8 Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности. ИДОПК-8.1 Знает правила разработки научной и нормативно-технологической документации в биотехнологии с целью документального оформления технологических разработок.

Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к обязательной части образовательной программы в соответствии с ФГОС, согласно учебному плану изучается на 1 курсе в 1 семестре. Общая трудоемкость дисциплины составляет 180 ч.

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Основы биологической безопасности на биотехнологическом производстве.

Тема 1.7 Введение в курс безопасности на биотехнологическом производстве.

Тема 1.8 Биологическая безопасность биотехнологического производства при работе с ПБА.

Тема 1.9 Организация безопасной работы в лабораториях базового уровня при работе с ПБА.

Тема 1.10 Организация безопасной работы в изолированных лабораториях при работе с ПБА.

Тема 1.11 Учет, хранение, передача и транспортирование ПБА.

Тема 1.12 Обеспечение безопасности при работе с ПБА в части эксплуатации инженерно-технических систем.

Раздел 2. Обращение с медицинскими отходами биотехнологического производства лекарственных средств.

Тема 2.4 Характеристика медицинских отходов биотехнологического производства лекарственных средств.

Тема 2.5 Особенности сбора, хранения, размещения и транспортирования, обеззараживания (обезвреживания) медицинских отходов.

Тема 2.6 Регистрирующая документация для учета деятельности по обращению с медицинскими отходами.

Раздел 3. Безопасные условия труда персонала на биотехнологическом производстве лекарственных средств.

Тема 3.4 Охрана труда на биотехнологическом производстве лекарственных средств.

Тема 3.5 Вредные и (или) опасные факторы на биотехнологическом производстве.

Тема 3.6 Специальная оценка условий труда.

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации: текущий контроль- опрос, промежуточная аттестация проводит экзамен- тест.