

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Пекаревский Борис Владимирович  
Должность: Проректор по учебной и методической работе  
Дата подписания: 12.09.2021 20:54:56  
Уникальный программный ключ:  
3b89716a1076b80b2c167df0f27c09d01782ba84



**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего  
профессионального образования  
«Санкт-Петербургский государственный технологический институт  
(технический университет)»

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной и методической работе

\_\_\_\_\_ Б.В.Пекаревский

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016 г.

**Рабочая программа дисциплины**  
**ОСНОВЫ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ В БИОТЕХНОЛОГИИ**

Направление подготовки

**19.03.01 Биотехнология**

Направленность образовательной программы

**Биотехнология**

Квалификация

**Бакалавр**

Форма обучения

**Очная**

Факультет **химической и биотехнологии**

Кафедра **технологии микробиологического синтеза**

Санкт-Петербург

2016

Б.1.В.ДВ.03.01.01

## ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

| Должность   | Подпись | Ученое звание,<br>фамилия, инициалы |
|-------------|---------|-------------------------------------|
| Разработчик |         | профессор В. А. Галынкин            |
|             |         | Б. А. Колесников                    |

Рабочая программа дисциплины «Основы управления рисками в биотехнологии»  
обсуждена на заседании кафедры технологии микробиологического синтеза  
протокол от 14.12.2015 № 7

И.о.заведующего кафедрой

Т.Б.Лисицкая

Одобрено учебно-методической комиссией факультета химической и биотехнологии  
протокол от 20.01.2016 № 6

Председатель

М.В.Рутто

### СОГЛАСОВАНО

|   |  |                     |
|---|--|---------------------|
| Руководитель направления подготовки<br>«Биотехнология»            |  | доцент Т.Б.Лисицкая |
| Директор библиотеки   |  | Т.Н.Старостенко     |
| Начальник методического отдела<br>учебно-методического управления |  | Т.И.Богданова       |
| Начальник УМУ   |  | С.Н.Денисенко       |

## СОДЕРЖАНИЕ

|   |    |
|---|----|
| 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы ..... | 04 |
| 2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы .....  | 06 |
| 3. Объем дисциплины .....   | 06 |
| 4. Содержание дисциплины  |    |
| 4.1. Разделы дисциплины и виды занятий .....  | 07 |
| 4.2. Занятия лекционного типа .....   | 07 |
| 4.3. Занятия семинарского типа .....  | 08 |
| 4.3.1. Семинары, практические занятия .....   | 08 |
| 4.3.2. Лабораторные занятия .....   | 09 |
| 4.4. Самостоятельная работа .....   | 10 |
| 5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине .....                                       | 11 |
| 6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации .....   | 11 |
| 7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины .....   | 11 |
| 8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины .....                            | 12 |
| 9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины .....   | 12 |
| 10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине                                |    |
| 10.1. Информационные технологии .....   | 13 |
| 10.2. Программное обеспечение .....   | 13 |
| 10.3. Информационные справочные системы .....   | 13 |
| 11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине .....                                 | 13 |
| 12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья .....  | 13 |

Приложения: 1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.

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

В результате освоения образовательной программы бакалавриата магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

| Коды компетенции | Результаты освоения ООП (содержание компетенций)   | Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине   |
|------------------|--|---|
| <b>ПК-1</b>      | способностью осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции | <p><b>Знать:</b><br/>области использования биотехнологической продукции.</p> <p><b>Уметь:</b><br/>осуществлять процессы приготовления питательных сред;<br/>осуществлять процессы микробиологической периодической и непрерывной ферментации;<br/>проводить анализ компонентов культуральной жидкости, анализировать полученные данные о процессе ферментации.</p> <p><b>Владеть:</b><br/>способностью использования фундаментальных знаний на практике;<br/>навыками подбора компонентов питательных сред; навыками ведения и контроля биотехнологических процессов;</p>         |
| <b>ПК-2</b>      | способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами  | <p><b>Знать:</b><br/>перспективы применения биотехнологических процессов для решения актуальных социальных, экономических и экологических проблем;<br/>области использования биотехнологической продукции;<br/>что такое риск-менеджмент;<br/>анализ рисков биотехнологических фирм и производств;</p> <p><b>Уметь:</b><br/>оценивать риски угрозы здоровью при воздействии пороговых и беспороговых токсикантов и при воздействии радиации.</p> <p><b>Владеть:</b><br/>навыками разработки систем управления биотехнологическими производствами в пищевой и фармацевтической</p> |

| Коды компетенции | Результаты освоения ООП (содержание компетенций)   | Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине  |
|------------------|--|--|
| <b>ПК-3</b>      | готовностью оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения                             | <p>промышленности.</p> <p><b>Знать:</b><br/> методы построения и описания процессов в соответствии с теорией Деминга, модель обеспечения системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе; средства и алгоритмы инструментов управления качеством; структуру компьютерной системы менеджмента качества (СМК), ее элементы; методы и средства обеспечения качества управления технологическими процессами; проблемно-ориентированные методы для решения задач управления качеством продукции.</p> <p><b>Уметь:</b><br/> использовать методы и алгоритмы реализации инструментов управления качеством; использовать алгоритмы оптимизации управления технологическими процессами; использовать подходы к реализации проблемно-ориентированных методов при решении задач управления качеством продукции.</p> <p><b>Владеть:</b><br/> навыками использования при решении поставленных задач программных пакетов для ЭВМ.</p> |
| <b>ПК-8</b>      | способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности | <p><b>Знать:</b><br/> основные стадии биотехнологического производства; стандарты риск-менеджмента;</p> <p><b>Уметь:</b><br/> составлять перечень глобальных рисков предприятия</p> <p><b>Владеть:</b><br/> навыками анализа и обобщения полученных в ходе ферментации результатов</p>   |

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы<sup>1</sup>

Дисциплина относится к дисциплинам модуля 01 «Биотехнология» вариативной части (Б1.В.ДВ.03.01.01) и изучается на 4 курсе в 7 семестре.

В методическом плане дисциплина «Основы управления рисками в биотехнологии» опирается на элементы компетенций, сформированные при изучении дисциплин: «Процессы и аппараты в химической технологии», «Прикладная механика», «Общая биотехнология», «Основы экологии».

Полученные в процессе изучения дисциплины «Основы управления рисками в биотехнологии» знания, умения и навыки могут быть использованы в научно-исследовательской работе и при выполнении выпускной квалификационной работы.

## 3. Объем дисциплины

| Вид учебной работы   | Всего,<br>академических<br>часов |
|--|----------------------------------|
|  | Очная форма<br>обучения          |
| <b>Общая трудоемкость дисциплины</b><br>(зачетных единиц/ академических часов) | 4/ 144                           |
| <b>Контактная работа с преподавателем:</b>                                     | <b>56</b>                        |
| занятия лекционного типа   | 18                               |
| занятия семинарского типа, в т.ч.  | 36                               |
| семинары, практические занятия   | 36                               |
| лабораторные работы  | -                                |
| курсовое проектирование (КР или КП)  | -                                |
| КСР  | 2                                |
| другие виды контактной работы  |                                  |
| <b>Самостоятельная работа</b>  | <b>52</b>                        |
| <b>Форма текущего контроля</b> (Кр, реферат, РГР, эссе)                        | реферат                          |
| <b>Форма промежуточной аттестации</b> (КР, КП, зачет, экзамен)                 | Экзамен (36)                     |

<sup>1</sup> Место дисциплины будет учитываться при заполнении таблицы 1 в Приложении 1 (Фонд оценочных средств)

#### 4. Содержание дисциплины

##### 4.1. Разделы дисциплины и виды занятий

| № п/п | Наименование раздела дисциплины                                 | Занятия лекционного типа, академ. часы | Занятия семинарского типа, академ. часы |                     | Самостоятельная работа, академ. часы | Формируемые компетенции |
|-------|---|--|---|---------------------|--------------------------------------|-------------------------|
|       |   |  | Семинары и/или практические занятия     | Лабораторные работы |                                      |                         |
| 1.    | Понятие о риске   | 2                                      | 0                                       |                     | 0                                    | ПК-1                    |
| 2.    | Анализ риска – управление надёжностью технологических систем.   | 4                                      | 0                                       |                     | 18                                   | ПК-2                    |
| 3.    | Применение анализа риска на различных стадиях жизненного цикла. | 4                                      | 12                                      |                     | 10                                   | ПК-2, ПК-3, ПК-8        |
| 4.    | Система управления рисками – риск-менеджмент.                   | 4                                      | 16                                      |                     | 24                                   | ПК-2, ПК-8              |
| 5.    | Микробиологические основы GMP и ХАССП.                          | 4                                      | 8                                       |                     | 0                                    | ПК-1, ПК-3              |

##### 4.2. Занятия лекционного типа.

| № раздела дисциплины | Наименование темы и краткое содержание занятия  | Объем, академ. часы | Инновационная форма  |
|----------------------|---|---------------------|----------------------|
| 1                    | <u>Понятие о риске.</u><br>Определение понятия риск. Взаимодействие понятия риск и неопределенность. Классификация рисков. Последовательность определения понятия риска в   | 2                   | Интерактивная лекция |
| 2                    | <u>Анализ риска – управление надёжностью технологических систем.</u><br>Понятие биологический риск и микробиологический риск в биотехнологических производствах. Специфика и структура микробиологического риска. Общие принципы анализа риска. | 4                   | Интерактивная лекция |

| № раздела дисциплины | Наименование темы и краткое содержание занятия  | Объем, акад. часы | Иновационная форма   |
|----------------------|---|-------------------|----------------------|
| 3                    | <u>Применение анализа риска на различных стадиях жизненного цикла.</u><br>Анализ видов (HAZOP) и последствий отказов (FMEA) Дерево неисправностей. Программа повышения надежности.<br>Стандарты ИСО 9001-2008, GMP (ГОСТ 52249-2009) и HACCP. | 4                 | Интерактивная лекция |
| 4                    | <u>Система управления рисками – риск-менеджмент.</u><br>Принципы риск-менеджмента Классификация риск-менеджмента. Методы управления риском – методы трансформации риском, методы финансирования риском, программа управления риском.          | 4                 | Интерактивная лекция |
| 5                    | <u>Микробиологические основы GMP и HACCP.</u>   | 4                 | Интерактивная лекция |

### 4.3. Занятия семинарского типа.

#### 4.3.1. Семинары, практические занятия.

| № раздела дисциплины | Наименование темы и краткое содержание занятия  | Объем, акад. часы | Иновационная форма                     |
|----------------------|---|-------------------|--|
| 3                    | Количественная оценка рисков – оценка тяжести последствий отказа  | 6                 | Слайд-презентация, групповая дискуссия |
| 3                    | Оценка вероятности отказа   | 6                 | Слайд-презентация, групповая дискуссия |
| 4                    | Причинно-следственная модель проявления риска   | 4                 | Слайд-презентация, групповая дискуссия |
| 4                    | Определение критических контрольных точек в технологическом процессе при получении лекарственных препаратов | 6                 | Слайд-презентация, групповая дискуссия |
| 4                    | Интегральные показатели рисков и отказов. Критичность отказов, построение дерева неисправностей             | 6                 | Слайд-презентация, групповая дискуссия |



| № раздела дисциплины | Наименование темы и краткое содержание занятия | Объем, акад. часы | Инновационная форма                    |
|----------------------|--|-------------------|--|
| 5                    | Система HACCP. Система GMP.                    | 8                 | Слайд-презентация, групповая дискуссия |

#### 4.3.2. Лабораторные занятия.

Учебным планом не предусмотрены.

#### 4.4. Самостоятельная работа обучающихся.

| № раздела дисциплины | Перечень вопросов для самостоятельного изучения  | Объем, акад. часы | Форма контроля  |
|----------------------|--|-------------------|-----------------|
| 2                    | Управление надежности, анализ риска технологических систем.                                  | 10                | Устный опрос №1 |
| 2                    | Анализ рисков в рамках технического регулирования и гармонизации в ЕС                        | 8                 | Устный опрос №1 |
| 3                    | Применение методов анализа опасности и риска   | 10                | Устный опрос №1 |
| 4                    | Международный Стандарт ISO 31000 Риск-Менеджмент. Принципы и руководства,                    | 8                 | Устный опрос №2 |
| 4                    | ГОСТР 51901.3-2007(МЭК 60300-2:2004).Менеджмент риска. Руководство по менеджменту надежности | 8                 | Устный опрос №2 |
| 4                    | ГОСТР 51901.13-2005(МЭК 61025-2:1990).Менеджмент риска. Анализ дерева отказов                | 8                 | Устный опрос №2 |

#### 4.4.1. Темы рефератов.

1. Международный стандарт ISO 31000 (2009-11-15) (1-4 разделы)
2. Пятый раздел международного стандарта ISO31000 «Процесс»
3. Руководство ВОЗ по требованиям GMPчасть 2. Валидация. Разделы 2-11
4. Руководство ВОЗ по требованиям GMP– надлежащей практике организации производства. Часть 2. Валидация. Главы 12-17
5. ГОСТ Р ИСО 22000-2007. Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции. Разделы
6. ГОСТ Р ИСО 22000-2007. Разделы 7.5-8.5
7. Управление надежностью. Анализ риска технологических систем
8. Системы менеджмента и надёжности

9. ГОСТ Р 51901.2-2005 «Менеджмент риска. Система менеджмента надёжности»
10. Руководство по надёжности на примере машиностроительного предприятия
11. ГОСТ Р 51901.4-2005 Менеджмент риска. Руководство по применению при проектировании
12. Управление надёжностью. Анализ риска технологических схем
13. «ГОСТ Р 51901.6-2005 Менеджмент риска. Программа повышения надёжности»
14. ГОСТ Р 51901.12-2007 Менеджмент риска. Метод Анализа видов и последствий отказов
15. ГОСТ Р 51901-2002
16. Структурная схема надёжности и булевы методы
17. Карты Шухарта
18. ГОСТ Р 51901.15 – 2005. Применение Марковских методов
19. ГОСТ Р 51901.16-2005 Менеджмент риска. Повышение надёжности. Статистические критерии и методы оценки.
20. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (ГОСТ Р 52249-2009)

#### **5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.**

Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы по дисциплине, включая перечень тем самостоятельной работы, формы текущего контроля по дисциплине и требования к их выполнению размещены в электронной информационно-образовательной среде СПбГТИ(ТУ) на сайте: <http://media.technolog.edu.ru>

#### **6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации**

Своевременное выполнение обучающимся мероприятий текущего контроля позволяет превысить (достигнуть) пороговый уровень («удовлетворительно») освоения предусмотренных элементов компетенций.

Результаты дисциплины считаются достигнутыми, если для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме экзамена.

К сдаче экзамена допускаются студенты, выполнившие все формы текущего контроля.

Экзамен предусматривают выборочную проверку освоения предусмотренных элементов компетенций и комплектуется 3 теоретическими вопросами.

При сдаче экзамена студент получает три вопроса из перечня вопросов, время подготовки студента к устному ответу - до 45 мин.

#### **Вариант № 1**

1. Структура системы управления рисками.
2. Стратегия развития организации и правила принятия решений в условиях риска.
3. Система НАССР.

Фонд оценочных средств по дисциплине представлен в Приложении № 1

**7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины**

**а) основная литература:**

1. Безбородов, А. М. Микробиологический синтез / А.М. Безбородов, Г.И. Квеситадзе. – СПб.: Проспект Науки, 2011. – 141 с.
2. Клунова, С.М. Биотехнология : учебник для вузов / С.М. Клунова, Т.А. Егорова, Е.А. Живухина. – М.: Издат. центр «Академия», 2010. – 256 с.
3. Зуева, С.Б. Экозащитные технологии систем водоотведения предприятий пищевой промышленности / С.Б. Зуева, С.С. Зарицына, В.И. Щербаков. - СПб.: Проспект Науки, 2012. – 327 с/

**б) дополнительная литература:**

1. Мезенова, О.Я. Биотехнология рационального использования гидробионтов : учебник / О. Я. Мезенова [и др.] ; под ред. О. Я. Мезеновой. - СПб. ; М. ; Краснодар : Лань, 2013. - 412 с.
2. Чхенкели, В.А. Биотехнология : учебное пособие для аграрных вузов по направлению 111100 "Зоотехния" и спец. 111201 "Ветеринария" / В. А. Чхенкели. - СПб. : Проспект науки, 2014. - 335 с.

## **8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины.**

В качестве рекомендаций по использованию Интернет-ресурсов предлагается производить запрос, включающий ключевые слова темы, в различных поисковых системах, таких как [www.rambler.ru](http://www.rambler.ru), [www.yandex.ru](http://www.yandex.ru), [www.mail.ru](http://www.mail.ru), [www.yahoo.ru](http://www.yahoo.ru).; а также запрос на английском языке в русских или англоязычных поисковых системах.

Патентные базы данных:

<http://www.uspto.gov> - USA,  
<http://www.epo.org> –Европа,  
<http://ep.espacenet.com> - Европа,  
<http://www.derwent.com> – Derwent.

Поиск информации в электронных библиотеках:

- WEB of Science, WOS <http://www.chemweb.com>,
- Электронная библиотека РФФИ e-library <http://elibrary.ru> <http://e-library.ru>
- Scirus <http://www.scirus.com>
- Sciencedirect <http://www.sciencedirect.com>
- PubMed, PubMedCentral, Biomedcentral <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>  
<http://www.pubmedcentral.nih.gov> <http://www.biomedcentral.com>
- CAS <http://www.cas.org> <http://www.chemport.org> <http://www.chemistry.org>  
<http://www.pubs.acs.org>
- CiteXplore <http://www.ebi.ac.uk/citexplore>
- CSA <http://www.csa.com>
- Сайты международных издательств научной литературы (ACS, RSC, J. Wiley IS, M. Dekker, Elsevier, Taylor & Francis Web site, CRC Press Web site).
- ГОСТ Р 51897-2002. «Менеджмент риска. Термины и определения».
- ГОСТ Р 50779.10-2000. «Вероятность и основы статистики. Термины и определения».
- ГОСТ Р 51901-2002 «Управление надежностью. Анализ риска технологических систем».
- Евставьев И.Н. Тотальный риск-менеджмент. М. Изд. «Эксмо», 2008.
- ГОСТ Р ИСО/ТУ 22004-20008 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции».
- ГОСТ Р ИСО 22000-2007. «Система менеджмента безопасности пищевой продукции».

## **9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.**

Все виды занятий по дисциплине «Основы управления рисками в биотехнологии» проводятся в соответствии с требованиями следующих СТП:

СТП СПбГТИ 040-02. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Лекция. Общие требования;

СТО СПбГТИ 018-2014. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Семинары и практические занятия. Общие требования к организации и проведению.

СТП СПбГТИ 048-2009. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Самостоятельная планируемая работа студентов. Общие требования к организации и проведению.

Планирование времени, необходимого на изучение данной дисциплины, лучше всего осуществлять на весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала.

Основными условиями правильной организации учебного процесса для студентов является:

- плановость в организации учебной работы;
- серьезное отношение к изучению материала;
- постоянный самоконтроль.

На занятия студент должен приходить, имея багаж знаний и вопросов по уже изученному материалу.

## **10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине.**

### **10.1. Информационные технологии.**

В учебном процессе по данной дисциплине предусмотрено использование информационных технологий:

- чтение лекций с использованием слайд-презентаций;
- взаимодействие с обучающимися посредством электронной почты.

### **10.2. Программное обеспечение.**

Microsoft Office

### **10.3. Информационные справочные системы.**

Справочно-поисковая система «Консультант-Плюс»

## **11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине.**

Для ведения лекционных и практических занятий используется аудитория, оборудованная средствами мультимедийной и оргтехники.

## **12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья.**

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями учебные процесс осуществляется в соответствии с Положением об организации учебного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья СПбГТИ(ТУ), утвержденным ректором 28.08.2014г.

**Фонд оценочных средств  
для проведения промежуточной аттестации по  
дисциплине «Основы управления рисками в биотехнологии»**

**1. Перечень компетенций и этапов их формирования.**

| <b>Компетенции</b> |  |                          |
|--------------------|--|--------------------------|
| <b>Индекс</b>      | <b>Формулировка</b>  | <b>Этап формирования</b> |
| ПК-1               | способностью осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции | промежуточный            |
| ПК-2               | способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами  | промежуточный            |
| ПК-3               | готовностью оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения   | промежуточный            |
| ПК-8               | способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности   | промежуточный            |

**2. Показатели и критерии оценивания компетенций на различных этапах их формирования, шкала оценивания**

| Показатели оценки результатов освоения дисциплины | Планируемые результаты   | Критерий оценивания               | Компетенции |
|---|--|-----------------------------------|-------------|
| Освоение раздела № 1                              | <b>Знает:</b><br>что такое риск-менеджмент.  | Ответы на вопросы к экзамену №1-5 | ПК-1        |
| Освоение раздела №2                               | <p><b>Знает:</b><br/>анализ рисков биотехнологических фирм и производств<br/>основные закономерности биотехнологических процессов;<br/>основные стадии биотехнологического производства.</p> <p><b>Умеет:</b><br/>осуществлять процессы приготовления питательных сред;<br/>осуществлять процессы микробиологической периодической и непрерывной ферментации;<br/>проводить анализ компонентов культуральной жидкости, анализировать полученные данные о процессе ферментации.</p> <p><b>Владет:</b><br/>способностью использования фундаментальных знаний на практике;<br/>навыками подбора компонентов питательных сред;<br/>навыками ведения и контроля биотехнологических процессов;<br/>навыками анализа и обобщения полученных в ходе ферментации результатов.</p> | Ответы на вопросы опроса №1-7     | ПК-2        |
|   | <p><b>Знает:</b><br/>основные требования и рекомендации по действию в нестандартных ситуациях.</p> <p><b>Умеет:</b><br/>принимать решения с учетом социальных и этических</p>  | Ответы на вопросы опроса №8-13    | ПК-2        |

| Показатели оценки результатов освоения дисциплины | Планируемые результаты  | Критерий оценивания                      | Компетенции   |
|---|---|--|---------------|
|   | требований и норм.<br><b>Владеет:</b><br>навыками работы и общения на предприятии с представителями различных социальных групп.   |  |               |
| Освоение раздела №3                               | <b>Умеет:</b><br>составлять перечень глобальных рисков предприятия.   | Ответы на вопросы экзамена №9-13, 20     | ПК-2<br>ПК-8  |
|   | <b>Знает:</b><br>этические принципы биотехнологических исследований.<br><b>Умеет:</b><br>обосновать выбор биообъектов для получения и биомодели для исследования биотехнологических препаратов.<br><b>Владеет:</b><br>приемами и методами безопасной работы с биологическими объектами и биологически активными веществами в соответствии с международными правилами GMP. | Ответы на вопросы опроса №14-17          | ПК-3          |
| Освоение раздела № 4                              | <b>Умеет:</b><br>оценивать риски угрозы здоровью при воздействии пороговых и беспороговых токсикантов и при воздействии радиации.<br><b>Владеть:</b><br>навыками разработки систем управления биотехнологическими производствами в пищевой и фармацевтической промышленности.   | Ответы на вопросы экзамена №7, 8, 14, 15 | ПК-2<br>ПК-8  |
| Освоение раздела № 5                              | <b>Знает:</b><br>основы GMP и ХАССП.  | Ответы на вопросы экзамена №18, 19       | ПК-1,<br>ПК-3 |

Шкала оценивания соответствует СТО СПбГТИ(ТУ):  
по дисциплине промежуточная аттестация проводится в форме экзамена, шкала оценивания – балльная.



**3. Типовые контрольные задания для проведения промежуточной аттестации.**

**3. Типовые контрольные задания для проведения промежуточной аттестации.**

**а) Вопросы для оценки сформированности элементов компетенций ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8 (экзамен)**

1. Структура системы управления рисками.
2. Схема и этапы процесса управления риском
3. Мониторинг результатов и совершенствование системы управления риском.
4. Система управления природными и техногенными рисками.
5. Система управления предпринимательскими рисками.
6. Управление экологическими рисками в соответствии с международными стандартами ИСО 14000.
7. Системы управления эколого – экономическими рисками на биотехнологических предприятиях.
8. Стратегия развития организации и правила принятия решений в условиях риска.
9. Классификация методов риск – менеджмента.
10. Методы управления риском.
11. Риск – менеджмент на предприятии.
12. Методы управления инвестиционными рисками.
13. Что такое свойство улучшенного риск-менеджмента?
14. Что такое внедрение риск- менеджмента в процесс принятия решения?
15. Что такое система менеджмента безопасности?
16. ГОСТР 51901.13-2005(МЭК 61025-2:1990). Менеджмент риска. Анализ дерева отказов.
17. ГОСТР 51901.16-2005(МЭК 61164-2:1995). Менеджмент риска. Анализ дерева отказов. Повышение надежности. Статистические методы и методы оценки. Система НАССР и GMP.
18. Система НАССР.
19. Система GMP.
20. Алгоритм управления рисками промышленного предприятия.

**б) Вопросы для оценки сформированности элементов компетенции ПК-2 (опрос)**

1. Что такое риск и микробиологический риск?
2. Что такое внутренние факторы риска предприятия?
3. Что такое внешние факторы риска предприятия?
4. Что такое экологические факторы риска предприятия?
5. Что такое научно-технические факторы риска предприятия?
6. Что такое факторы риска основной производственной деятельности предприятия(фирмы)?
7. Что такое факторы риска в сфере управления предприятием?
8. Что такое финансовые факторы риска ?
9. Что такое стратегические факторы риска ?
10. Что такое операционные факторы риска ?
11. Что такое опасности?
12. Что такое внедрение риск – менеджмента?
13. Что такое внедрение концепции для управления рисками?

**г) Вопросы для оценки сформированности элементов компетенции ПК-3(опрос)**

14. Правила проведения доклинических испытаний биотехнологических препаратов
15. Показатели биотехнологических препаратов, определяемые на лабораторных животных.
16. Альтернативные методы проведения доклинических испытаний биотехнологических препаратов.

17. Правила проведения клинических испытаний биотехнологических препаратов.

К экзамену допускаются студенты, выполнившие все формы текущего контроля. При сдаче экзамена, студент получает три вопроса из перечня, приведенного выше.

Время подготовки студента к устному ответу на вопросы - до 45 мин.

**4. Методические материалы для определения процедур оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.**

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в соответствии с требованиями СПП

СТО СПбГТИ(ТУ) 016-2015. КС УКВД. Порядок проведения зачетов и экзаменов.