

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Пекаревский Борис Владимирович
Должность: Проректор по учебной и методической работе
Дата подписания: 18.07.2023 21:17:51
Уникальный программный ключ:
3b89716a1076b80b2c167d0127c09901782b884

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный технологический институт
(технический университет)»

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной
и методической работе
_____ Б.В.Пекаревский
« 18 » апреля 2022 г.

Рабочая программа дисциплины
ОСНОВЫ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ В BIOTEХНОЛОГИИ

Направление подготовки
19.03.01 Биотехнология

Направленность программы бакалавриата
Биотехнология

Квалификация
Бакалавр

Форма обучения
Очная

Факультет **факультет химической и биотехнологии**
Кафедра **технологии микробиологического синтеза**

Санкт-Петербург
2022

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.....	06
4.2. Занятия лекционного типа.....	07
4.3. Занятия семинарского типа.....	08
4.3.1. Семинары, практические занятия	08
4.3.2. Лабораторные занятия.....	08
4.4. Самостоятельная работа.....	08
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине	09
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.....	09
7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины	09
8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.....	09
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	09
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	
10.1. Информационные технологии.....	10
10.2. Программное обеспечение.....	10
10.3. Базы данных и информационные справочные системы.....	10
11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы	10
12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья	10

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 обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)
ПК-1 Способен осуществлять управление качеством, безопасностью и прослеживаемостью производства биотехнологической продукции	ПК-1.2 Способность проводить оценку и контроль безопасности биотехнологического производства	Знать: что такое риск-менеджмент; анализ рисков биотехнологических фирм и производств. (ЗН-1) Уметь: составлять перечень глобальных рисков предприятия. (У-1) Владеть: навыками разработки систем управления биотехнологическими производствами в пищевой и фармацевтической промышленности. (Н-1)
ПК-4 Способен оценивать риски и осуществлять меры профилактики возникновения очагов вредных организмов на поднадзорных территориях	ПК-4.2 Способность проводить анализ рисков биотехнологического производства	Знать: средства и алгоритмы инструментов управления качеством; проблемно-ориентированные методы для решения задач управления качеством продукции. (ЗН-2) Уметь: использовать методы и алгоритмы реализации инструментов управления качеством; (У-2) использовать алгоритмы оптимизации управления технологическими процессами. (У-3) Владеть: навыками решения задач управления качеством продукции. (Н-2)

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы.

Дисциплина относится к дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений (Б1.В.04), и изучается на 4 курсе в 7 семестре.

В методическом плане дисциплина опирается на элементы компетенций, сформированные при изучении дисциплин «Общая биотехнология» и «Микробиология». Полученные в процессе изучения дисциплины «Основы управления рисками в биотехнологии» знания, умения и навыки могут быть использованы при изучении дисциплин «Промышленная биотехнология», а также при выполнении выпускной квалификационной работы

3. Объем дисциплины.

Вид учебной работы	Всего, ЗЕ/академ. часов
Общая трудоемкость дисциплины (зачетных единиц/ академических часов)	4/ 144
Контактная работа с преподавателем:	64
занятия лекционного типа	18
занятия семинарского типа, в т.ч.	36
семинары, практические занятия (в том числе практическая подготовка)*	36 (32)
лабораторные работы (в том числе практическая подготовка)	-
курсовое проектирование (КР или КП)	-
КСР	10
другие виды контактной работы	-
Самостоятельная работа	44
Форма текущего контроля (Кр, реферат, РГР, эссе)	реферат
Форма промежуточной аттестации (КР, КП, зачет, экзамен)	Экзамен/36

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	Формируемые индикаторы
			Семинары и/или практические занятия	Лабораторные работы			
1.	Понятие о риске	2	0	-	0	ПК-4	ПК-4.2
2.	Анализ риска – управление надёжностью технологических систем.	4	8	-	14	ПК-4	ПК-4.2
3.	Применение анализа риска на различных стадиях жизненного цикла.	4	8	-	14	ПК-4	ПК-4.2
4.	Система управления рисками – риск-менеджмент.	4	12	-	16	ПК-1 ПК-4	ПК-1.2 ПК-4.2
5.	Микробиологические основы GMP и HACCP.	4	8	-	0	ПК-1	ПК-1.2

4.2. Занятия лекционного типа.

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, академ. часы	Иновационная форма
1	<u>Понятие о риске.</u> Определение понятия риск. Взаимодействие понятия риск и неопределенность. Классификация рисков. Последовательность определения понятия риска в биотехнологическом процессе и в отдельных фирмах	2	ЛВ
2	<u>Анализ риска – управление надёжностью технологических систем.</u> Понятие биологический риск и микробиологический риск в биотехнологических производствах. Специфика и структура микробиологического риска. Общие принципы анализа риска.	4	ЛВ
3	<u>Применение анализа риска на различных стадиях жизненного цикла.</u> Анализ видов (HAZOP) и последствий отказов (FMEA) Дерево неисправностей. Программа	4	ЛВ

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
	повышения надежности. Стандарты ИСО 9001-2008, GMP (ГОСТ 52249-2009) и HACCP. Управление жизненным циклом изделия		
4	<u>Система управления рисками – риск-менеджмент.</u> Принципы риск-менеджмента Классификация риск-менеджмента. Методы управления риском – методы трансформации риском, методы финансирования риском, программа управления риском.	4	ЛВ
5	<u>Микробиологические основы GMP и HACCP.</u>	4	ЛВ

4.3. Занятия семинарского типа.

4.3.1. Семинары, практические занятия.

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку	
3	Количественная оценка рисков – оценка тяжести последствий отказа	6	6	Ф Р
3	Оценка вероятности отказа	6	6	Ф Р
4	Причинно-следственная модель проявления риска	4	2	Ф Р
4	Определение критических контрольных точек в технологическом процессе при получении лекарственных препаратов	6	6	Ф Р
4	Интегральные показатели рисков и отказов. Критичность отказов, построение дерева неисправностей	6	6	Ф Р
5	Система HACCP. Система GMP.	8	6	Ф Р

4.3.2. Лабораторные работы

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.	8	Устный опрос
2	Анализ рисков в рамках технического регулирования и гармонизации в ЕС	6	Устный опрос
3	Применение методов анализа опасности и риска	14	Устный опрос
4	Международный Стандарт ISO 31000 Риск-Менеджмент. Принципы и руководства, 2009	5	Устный опрос
4	ГОСТР 51901.3-2007(МЭК 60300-2:2004).Менеджмент риска. Руководство по менеджменту надежности	5	Устный опрос
4	ГОСТР 51901.13-2005(МЭК 61025-2:1990).Менеджмент риска. Анализ дерева отказов	6	Устный опрос

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: <https://media.technolog.edu.ru>

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме экзамена.

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

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

Пример варианта вопросов на экзамене:

Вариант № 1

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

Результаты освоения дисциплины считаются достигнутыми, если для всех элементов компетенций достигнут пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе – оценка «удовлетворительно».

7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины.

а) печатные издания:

1. 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. - ISBN 978-5-903090-73-0

2 Габидова, А.Э. Анализ микробиологического риска в производстве пищевых продуктов и лекарственных / А. Э. Габидова ; Науч. ред. В. А. Галынкин. - СПб. : Проспект науки, 2016. - 384 с. - ISBN 978-5-906109-35-4

3 Лисицкая, Т. Б. Определение количества микроорганизмов в окружающей среде: учебное пособие/ Т. Б. Лисицкая, Т. Д. Великова ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), Кафедра технологии микробиологического синтеза. - Санкт-Петербург: СПбГТИ(ТУ), 2015.- 87 с.

4 Анализ загрязненных биосред и пищевых продуктов : в 2 т. : практическое руководство / Ю. С. Другов [и др.]. - 2-е изд., перераб. и доп. – Самара : Порто-принт, 2013. – Т. 1. - 2013. - 365 с. - ISBN 978-5-9903993-5-8

5 Анализ загрязненных биосред и пищевых продуктов : в 2 т. : практическое руководство / Ю. С. Другов [и др.]. - 2-е изд., перераб. и доп. - Самара : Порто-принт, 2013. – Т. 2. - 2013. - 393 с. - ISBN 978-5-9903993-6-5

6. Питательные среды для микробиологического контроля качества лекарственных средств и пищевых продуктов : Справочник / В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец, И. З. Курбанова; под ред. В. А. Галынкина, В. И. Кочеровца. - Санкт-Петербург : Проспект науки, 2006. - 335 с. – ISBN 5-903090-01-X.

7. Микробиологические основы ХАССП при производстве пищевых продуктов [] : учебное пособие / В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. В. Карцев и др. - СПб. : Проспект науки, 2007. - 279 с. - ISBN 978-5-903090-08-2

8. Промышленная дезинфекция и антисептика : Учебное пособие / В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец и др. - СПб. : [б. и.], 2008. - 229 с. - ISBN 978-5-9573-1578-0

б) электронные учебные издания:

1 Лисицкая, Т. Б. Определение количества микроорганизмов в окружающей среде: учебное пособие / Т. Б. Лисицкая, Т. Д. Великова ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), Кафедра технологии микробиологического синтеза. - Санкт-Петербург : СПбГТИ(ТУ), 2015. - 87 с. // СПбГТИ. Электронная библиотека. - URL: <https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 12.01.2021). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.

учебный план, РПД и учебно-методические материалы:
<http://media.technolog.edu.ru>

электронно-библиотечные системы:

«Электронный читальный зал – БиблиоТех» <https://technolog.bibliotech.ru/>;

«Лань» <https://e.lanbook.com/books/>.

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).

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;

СТП СПбГТИ 047-2008 КС УКДВ. Система стандартов безопасности труда. Организация обучения студентов безопасности труда при проведении учебных лабораторных работ.

СТП СПбГТИ 048-2009. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Самостоятельная планируемая работа студентов.

СТО СПбГТИ(ТУ) 016-2015. Порядок организации и проведения зачётов и экзаменов./ СПбГТИ(ТУ).- Введ. с 01.06.2015. - СПб.: СПбГТИ(ТУ), 2015.- 45 с.

СТП СПбГТИ 018-02. Виды учебных занятий. Практические и семинарские занятия. Общие требования к организации и проведению : СТП СПбГТИ 018-02 / СПбГТИ(ТУ). - Введ. с 01.09.2002. - СПб. : [б. и.], 2002. - 5 с.

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;

постоянный самоконтроль.

На занятия студент должен приходить, имея знания 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 ЭИОС.

10.2. Программное обеспечение.

Microsoft Office (Microsoft Excel, Microsoft Word, Power Point)

10.3. Базы данных и информационные справочные системы.

Справочно-поисковая система «Консультант-Плюс»

11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы.

Для ведения лекционных и практических занятий используется аудитория,

оборудованная средствами 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 28.08.2014.

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

1. Перечень компетенций и этапов их формирования.

Индекс компетенции	Содержание	Этап формирования
ПК-1	Способность осуществлять управление качеством, безопасностью и прослеживаемостью производства биотехнологической продукции	промежуточный
ПК-4	Способность оценивать риски и осуществлять меры профилактики возникновения очагов вредных организмов на поднадзорных территориях	промежуточный

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

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
ПК-1.2 Способность проводить оценку и контроль безопасности биотехнологического производства	Даёт определение риск-менеджмента; приводит примеры анализа рисков биотехнологических фирм и производств. (ЗН-1)	Правильные ответы на вопросы №1-4 к экзамену	Даёт правильное определение риск-менеджмента; не может привести примеры анализа рисков биотехнологических фирм и производств	Даёт правильное определение риск-менеджмента; не может привести примеры анализа рисков биотехнологических фирм и производств с подсказками преподавателя	Способен дать определение риск-менеджмента и привести примеры анализа рисков биотехнологических фирм и производств.
	Составляет перечень глобальных рисков предприятия. (У-1)	Правильные ответы на вопросы № 5-10 к экзамену	Имеет представление о существующих глобальных рисках предприятия	Может составить перечень глобальных рисков предприятия с подсказками преподавателя	Способен самостоятельно составить перечень глобальных рисков предприятия

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
	Демонстрирует навыки разработки систем управления биотехнологическими производствами в пищевой и фармацевтической промышленности. (Н-1)	Правильные ответы на вопросы №11-13 к экзамену	Имеет слабые навыки разработки систем управления производством в пищевой и фармацевтической промышленности	Имеет навыки разработки систем управления производством в пищевой и фармацевтической промышленности, но допускает некоторые ошибки	Демонстрирует уверенные навыки разработки систем управления производством в пищевой и фармацевтической промышленности
ПК-4.2 Способность проводить анализ рисков биотехнологического производства	Перечисляет средства и алгоритмы инструментов управления качеством, а также проблемно-ориентированные методы для решения задач управления качеством продукции. (ЗН-2)	Правильные ответы на вопросы №14-16 к экзамену	Может перечислить основные средства и алгоритмы инструментов управления качеством	Перечисляет средства и алгоритмы инструментов, а также проблемно-ориентированные методы для решения задач управления качеством продукции с подсказкой преподавателя	Уверенно и без ошибок перечисляет средства и алгоритмы инструментов, а также проблемно-ориентированные методы для решения задач управления качеством продукции
	Описывает методы и алгоритмы реализации инструментов управления качеством. (У-2)	Правильные ответы на вопросы №17-19 к экзамену	Путается при описании основных методов и алгоритмов реализации инструментов управления качеством	Описывает основные методы и алгоритмы реализации инструментов управления качеством с небольшими ошибками	Уверенно и без ошибок описывает основные методы и алгоритмы реализации инструментов управления качеством

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
	Описывает алгоритмы оптимизации управления технологическими процессами. (У-3)	Правильные ответы на вопросы № 20-22 к экзамену	Путается при описании алгоритмов оптимизации управления технологическими процессами	Описывает алгоритмы оптимизации управления технологическими процессами с небольшими ошибками	Уверенно и без ошибок описывает алгоритмы оптимизации управления технологическими процессами
	Демонстрирует навыки решения задач управления качеством продукции. (Н-2)	Правильные ответы на вопросы №23-24 к экзамену	Имеет слабые навыки решения задач управления качеством продукции	Имеет навыки решения задач управления качеством продукции, но допускает некоторые ошибки	Демонстрирует уверенные навыки решения задач управления качеством продукции

3. Типовые контрольные задания для проведения промежуточной аттестации
а) Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента по компетенции ПК-1:

1. Риск – менеджмент на предприятии.
2. Внедрение риск- менеджмента в процесс принятия решения
3. Классификация методов риск-менеджмента
4. ГОСТР 51901.16-2005(МЭК 61164-2:1995). Менеджмент риска. Повышение надёжности
5. Микробиологический риск
6. Внутренние и внешние факторы риска предприятия
7. Экологические факторы риска предприятия
8. Научно-технические факторы риска предприятия
9. Финансовые факторы риска
10. Стратегические факторы риска
11. Стратегия развития организации и правила принятия решений в условиях риска
12. Система НАССР.
13. Система GMP.

б) Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента по компетенции ПК-4:

14. Алгоритм управления рисками промышленного предприятия.
15. Структура системы управлениями рисками.
16. Схема и этапы процесса управлениями риском
17. Методы управления риском.
18. Методы управления инвестиционными рисками.
19. Управление экологическими рисками в соответствии с международными стандартами ИСО 14000
20. Мониторинг результатов и совершенствование системы управления риском
21. Система управления предпринимательскими рисками.
22. Системы управления эколого – экономическими рисками на биотехнологических предприятиях
23. Внедрение риск- менеджмента в процесс принятия решения
24. Система менеджмента безопасности

При сдаче экзамена, студент получает три вопроса из перечня, приведенного выше. Время подготовки студента к устному ответу на вопросы - до 45 мин.

4. Темы курсовых работ:

Курсовые работы учебным планом не предусмотрены.

5. Методические материалы для определения процедур оценивания знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в соответствии с требованиями СПб ГТИ(ТУ) 016-2015. КС УКДВ Порядок проведения зачетов и экзаменов.

По дисциплине промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.

Шкала оценивания на экзамене балльная («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно»).