

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Пекаревский Борис Владимирович
Должность: Проректор по учебной и методической работе
Дата подписания: 28.08.2025 10:25:49
Уникальный программный ключ:
3b89716a1076b80b2c167df0f27c09d01782ba84



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
« ____ » _____ 2025 г.

Рабочая программа дисциплины
УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В БИОТЕХНОЛОГИИ

Специальность

06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика

Специализация

Биоинженерия и биоинформатика

Квалификация

Инженер

Форма обучения

Очная

Факультет химической и биотехнологии

Кафедра технологии микробиологического синтеза

Санкт-Петербург

2025

Б1.В.04

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	04
2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы.....	05
3. Объем дисциплины	05
4. Содержание дисциплины	
4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.....	06
4.2. Занятия лекционного типа.....	07
4.3. Занятия семинарского типа.....	07
4.3.1. Семинары, практические занятия	07
4.3.2. Лабораторные занятия.....	08
4.4. Самостоятельная работа.....	09
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине	09
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.....	10
7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины	10
8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.....	10
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	11
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	
10.1. Информационные технологии.....	11
10.2. Программное обеспечение.....	11
10.3. Базы данных и информационные справочные системы.....	11
11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы	12
12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья	12
Приложения: 1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации...	13

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

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

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)
ПК-2 Способен разрабатывать предложения по совершенствованию биотехнологий БАВ с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур животных и растений	ПК-2.3 Определение мер по обеспечению безопасности технологических процессов биотехнологического производства	Знать: - стандарты риск-менеджмента (ЗН-1); Уметь: - составлять перечень глобальных рисков предприятия (У-1); Владеть: - навыками определения критических контрольных точек (Н-1).

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы.

Дисциплина «Управление рисками в биотехнологии» относится к дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений (Б1.В.04), и изучается на 4 курсе в 8 семестре.

В методическом плане дисциплина опирается на элементы компетенций, сформированные при изучении дисциплин «Общая биология», «Микробиология», «Микология», «Химия БАВ», «Биохимия». Полученные в процессе изучения дисциплины «Управление рисками в биотехнологии» знания, умения и навыки могут быть использованы при изучении дисциплин «Биотехнология БАВ», «Основы конструирования лекарственных средств», «Метрология, стандартизация, сертификация и управление качеством в биотехнологии» при прохождении учебной и производственной практики, 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:	54
занятия лекционного типа	18
занятия семинарского типа, в т.ч.	36
семинары, практические занятия (в том числе практическая подготовка)	36 (<u>36</u>)
лабораторные работы	
курсовое проектирование (КР или КП)	-
КСР	-
другие виды контактной работы	-
Самостоятельная работа	54
Форма текущего контроля (Кр, реферат, РГР, эссе)	опрос
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	2		8	ПК-2	ПК-2.3
2.	Анализ микробиологического риска	2	8		8	ПК-2	ПК-2.3
3.	Применение анализа риска на различных стадиях жизненного цикла	4	10		16	ПК-2	ПК-2.3
4.	Система управления рисками – риск-менеджмент	4	8		12	ПК-2	ПК-2.3
5.	Основы GMP и HACCP	6	8		10	ПК-2	ПК-2.3
	Итого	18	36		54		

4.2. Занятия лекционного типа

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
1	<p><u>Понятие о риске</u></p> <p>Определение понятия риск. Взаимодействие понятия риск и неопределенность. Классификация рисков. Последовательность определения понятия риска в биотехнологическом процессе и в отдельных фирмах.</p>	2	ЛВ
2	<p><u>Анализ микробиологического риска</u></p> <p>Понятие биологический риск и микробиологический риск в биотехнологических производствах. Специфика и структура микробиологического риска. Общие принципы анализа риска.</p>	2	ЛВ
3	<p><u>Применение анализа риска на различных стадиях жизненного цикла</u></p> <p>Анализ видов и последствий отказов (FMEA). Анализ опасности и работоспособности (HAZOP). Дерево неисправностей. Программа повышения надежности. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы</p>	4	ЛВ
4	<p><u>Система управления рисками – риск-менеджмент</u></p> <p>Принципы риск-менеджмента Классификация риск-менеджмента. Методы управления риском – методы трансформации риском, методы финансирования риском, программа управления риском.</p>	4	ЛВ
5	<p><u>Основы GMP и HACCP</u></p> <p>Принципы HACCP, внедрение на предприятии. Анализ опасных факторов. Система GMP.</p>	6	ЛВ

4.3 Занятия семинарского типа (семинары, практические занятия)

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	
1	Причинно-следственная модель проявления риска	2	2	Ф Р
2	Количественная оценка рисков – оценка тяжести последствий отказа	4	4	Ф Р
2	Оценка вероятности отказа	4	4	Ф Р
3	Интегральные показатели рисков и отказов. Критичность отказов, построение дерева неисправностей	10	10	Ф Р
4	Определение критических контрольных точек в технологическом процессе при получении лекарственных препаратов	4	4	Ф Р
4	Интегральные показатели рисков и отказов. Критичность отказов, построение дерева неисправностей	4	4	Ф Р
5	Система НАССР. Определение критических контрольных точек в технологическом процессе при производстве пищевых продуктов. Система GMP.	8	8	Ф Р

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
1	Методы идентификации опасностей и оценки риска	10	Опрос
2	Санитарно-показательные микроорганизмы. Образование биоплёнок	6	Опрос
3	ГОСТ Р 27.302-2009 Надежность в технике. Анализ дерева неисправностей.	10	Опрос
3	ГОСТ Р 51901.16-2017 (МЭК 61164:2004) «Менеджмент риска. Повышение надежности. Статистические критерии и методы оценки»	10	Опрос
4	ГОСТ Р ИСО 31000-2019. Менеджмент риска. Принципы и руководства.	10	Опрос
5	Микробиологические основы GMP и ХАССП	8	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.spbti.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.

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

Пример варианта вопросов на экзамене:

Вариант № 1

1. Понятие риска. Основные черты риска.
2. Анализ видов и последствий отказов (FMEA). Основные принципы.

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: <https://media.spbti.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 «Управление рисками в биотехнологических производствах» проводятся в соответствии с требованиями следующих СТП:

СТО СПбГТИ(ТУ) 033-2011. Положение о дипломированном специалисте (специалисте). Общие требования / СПбГТИ(ТУ). - Введ. с 01.01.2012. - СПб.: СПбГТИ(ТУ), 2011. - 61 с.

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

СТП СПб ГТИ 018-2002. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Практические и семинарские занятия. Общие требования к организации и проведению.

СТП СПбГТИ 048-2009. КС УКВД. 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. 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 Word, Microsoft Excel, Microsoft 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 «Управление рисками в биотехнологии»**

1. Перечень компетенций и этапов их формирования

Индекс компетенции	Содержание	Этап формирования
ПК-2	Способен разрабатывать предложения по совершенствованию биотехнологий БАВ с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур животных и растений	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-2.3 Определение мер по обеспечению безопасности технологических процессов биотехнологического производства	Знает стандарты риск-менеджмента (ЗН-1)	Правильные ответы на вопросы № 9-16 к экзамену	Перечисляет основные стандарты риск-менеджмента и описывает их содержание с ошибками	Перечисляет основные стандарты риск-менеджмента и описывает их содержание без ошибок, но с наводящими вопросами	Перечисляет основные стандарты риск-менеджмента и описывает их содержание без ошибок
	Составляет перечень глобальных рисков предприятия (У-1) ;	Правильные ответы на вопросы № 1-8 к экзамену	Составляет перечень глобальных рисков предприятия с ошибками	Составляет перечень глобальных рисков предприятия с небольшими подсказками преподавателя	Составляет перечень глобальных рисков предприятия самостоятельно
	Демонстрирует навыки определения критических контрольных точек (Н-1) .	Правильные ответы на вопросы № 17-26 к экзамену	Перечисляет некоторые потенциально опасные факторы на производстве, описывает алгоритм определения критических контрольных точек с ошибками.	Перечисляет основные потенциально опасные факторы на производстве, описывает алгоритм определения критических контрольных точек с наводящими вопросами преподавателя	Перечисляет потенциально опасные факторы на производстве, описывает алгоритм определения критических контрольных точек самостоятельно

3. Типовые контрольные задания для проведения промежуточной аттестации
Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента
по компетенции ПК-2:

1. Понятие риска. Основные черты риска.
2. Виды рисков.
3. Внутренние и внешние факторы риска предприятия
4. Микробиологический риск.
5. Экологические и научно-технические факторы риска предприятия.
6. Факторы риска в сфере управления предприятием.
7. Система управления природными и техногенными рисками.
8. Система управления предпринимательскими рисками.
9. Классификация методов риск- менеджмента.
10. Методы управления риском.
11. Риск-менеджмент на предприятии.
12. Внедрение риск-менеджмента в процесс принятия решения.
13. Система менеджмента безопасности.
14. Менеджмент риска. Повышение надежности.
15. Анализ видов и последствий отказов (FMEA). Основные принципы.
16. Анализ опасности и работоспособности (HAZOP). Основные принципы.
17. Анализ опасных факторов на предприятии.
18. Химические опасные факторы.
19. Физические опасные факторы.
20. Биологические опасные факторы.
21. Санитарно-показательные микроорганизмы
22. Методы идентификации санитарно-показательных микроорганизмов
23. Образование биоплёнок и их свойства.
24. Система НАССР. Область применения. Основные принципы.
25. Задачи, решаемые на предприятии на этапе подготовки введения системы НАССР.
26. Задачи, решаемые на предприятии в соответствии с принципами НАССР.

К экзамену допускаются студенты, выполнившие все формы текущего контроля.
При сдаче экзамена студент получает два вопроса из перечня, приведенного выше.
Время подготовки студента к устному ответу на вопросы - до 45 мин.

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 виде экзамена.

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