

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Пекаревский Борис Владимирович  
Должность: Проректор по учебной и методической работе  
Дата подписания: 05.07.2024 14:49:25  
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

«02» марта 2022 г.

**Рабочая программа дисциплины  
МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА BIOTEХНОЛОГИЧЕСКОЙ  
ОРГАНИЗАЦИИ**

Направление подготовки

**19.04.01**

**Биотехнология**

Направленность образовательной программы

**Технология биологических систем**

Квалификация

**Магистр**

Форма обучения

**Очная**

Факультет **химической и биотехнологии**

Кафедра **технологии микробиологического синтеза**

Санкт-Петербург

2022

**Б1.В.ДВ.02.02**

## ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Должность разработчика	Подпись	Ученое звание, фамилия, инициалы
Доцент		Колесников Б.А.

Рабочая программа дисциплины «Менеджмент качества биотехнологической организации» обсуждена на заседании кафедры технологии микробиологического синтеза протокол от «26» января 2022 № 6

Заведующий кафедрой

М.М.Шамцян

Одобрено учебно-методической комиссией факультета химической и биотехнологии протокол от «26» февраля 2022 № 5

Председатель

М.В.Рутто

## СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления подготовки «Биотехнология»		М.А.Пушкарёв
Директор библиотеки		Т.Н.Старостенко
Начальник методического отдела учебно-методического управления		М.З.Труханович
Начальник учебно-методического управления		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 .....	04
3. Объем дисциплины .....	05
4. Содержание дисциплины	
4.1. Разделы дисциплины и виды занятий .....	06
4.2. Занятия лекционного типа .....	06
4.3. Занятия семинарского типа .....	07
4.3.1. Семинары, практические занятия .....	07
4.3.2. Лабораторные занятия .....	08
4.4. Самостоятельная работа .....	08
4.5. Реферат .....	08
4.6. Курсовой проект .....	09
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине .....	09
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации .....	09
7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины .....	10
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», 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 .....	12
10.2. Программное обеспечение .....	12
10.3. Базы данных и информационные справочные системы .....	12
11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине .....	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 магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)
<p><b>ПК-4</b> Способен проводить маркетинговые исследования в области перспективных биотехнологий, а также анализ влияния новых технологий, новых видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции</p>	<p><b>ПК-4.1</b> Способность проводить анализ рисков биотехнологических производств</p>	<p><b>Знать:</b> - перспективы применения биотехнологических процессов для решения актуальных социальных, экономических и экологических проблем (ЗН-1). <b>Уметь:</b> - проводить анализ рисков биотехнологических производств (У-1). <b>Владеть:</b> - навыками разработки систем контроля качества биотехнологическими производствами (Н-1).</p>
<p><b>ПК-7</b> Способен осуществлять мероприятия по управлению качеством биотехнологической продукции на всех стадиях производственного процесса</p>	<p><b>ПК-7.1</b> Способность осуществлять процессы управления рисками биотехнологических производств</p>	<p><b>Знать:</b> - определения понятия "риск-менеджмент" и стандарты риск-менеджмента (ЗН-2). <b>Уметь:</b> - составлять перечень глобальных рисков биотехнологических предприятий (У-2); <b>Владеть:</b> - приемами и методами безопасной работы с биологическими объектами и биологически активными веществами в соответствии с международными правилами GMP (Н-2).</p>

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений (Б1.В.ДВ.02.02), и изучается на 2 курсе в 4 семестре. Обучающиеся должны иметь знания по общей биотехнологии, промышленной биотехнологии и микробиологии в объёме ООП бакалавров. Полученные в процессе изучения дисциплины «Менеджмент качества биотехнологической организации» знания, умения и навыки могут быть использованы при прохождении преддипломной практики, а также при выполнении выпускной квалификационной работы.

## 3 Объем дисциплины

Вид учебной работы	Всего, академических часов
	Очная форма обучения
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b> (зачетных единиц/ академических часов)	<b>4/ 144</b>
<b>Контактная работа с преподавателем:</b>	<b>84</b>
занятия лекционного типа	18
занятия семинарского типа, в т.ч.	48
семинары, практические занятия (в том числе практическая подготовка)	48(43)
лабораторные работы (в том числе практическая подготовка)	-
курсовое проектирование (КР или КП)	18
КСР	
другие виды контактной работы	
<b>Самостоятельная работа</b>	<b>33</b>
<b>Форма текущего контроля</b> (Кр, реферат, РГР, эссе)	реферат
<b>Форма промежуточной аттестации</b> (КР, КП, зачет, экзамен)	<b>Экзамен, КР (27)</b>

## 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		4	ПК-4	ПК-4.1
2.	Анализ микробиологического риска	2	6		4	ПК-4	ПК-4.1
3.	Применение анализа риска на различных стадиях жизненного цикла	6	16		10	ПК-7	ПК-7.1
4.	Риск - менеджмент	8	24		15	ПК-7	ПК-7.1
	<b>Итого</b>	<b>18</b>	<b>48</b>		<b>33</b>		

### 4.2 Занятия лекционного типа

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, академ. часы	Иновационная форма
1	Понятие о риске Определение понятия риск. Взаимодействие понятия риск и неопределенность. Классификация рисков. Последовательность определения понятия риска в биотехнологическом процессе и в отдельных фирмах.	2	ЛВ
2	Анализ микробиологического риска Понятие биологический риск и микробиологический риск в биотехнологических производствах. Специфика и структура микробиологического риска. Общие принципы анализа риска.	2	ЛВ

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
3	Применение анализа риска на различных стадиях жизненного цикла. Анализ видов (HAZOP) и последствий отказов (FMEA) Дерево неисправностей. Программа повышения надежности. Стандарты ИСО 9001-2008, GMP (ГОСТ 52249-2009) и HACCP.	6	ЛВ
4	Риск-менеджмент Принципы риск-менеджмента Классификация риск-менеджмента. Методы управления риском – методы трансформации риском, методы финансирования риском, программа управления риском. Инструменты финансового риск-менеджмента. Проект – концепции риск-менеджмента. Политика риск-менеджмента. Внедрение риск-менеджмента. Внедрение процессов по управлению рисками.	8	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	0	Ф Р
2	Количественная оценка рисков – оценка тяжести последствий отказа	2	0	Ф Р
2	Оценка вероятности отказа	4	3	Ф Р
3	Интегральные показатели рисков и отказов. Критичность отказов, построение дерева неисправностей	16	16	Ф Р
4	Определение критических контрольных точек в технологическом процессе при получении лекарственных препаратов	12	12	Ф Р
4	Определение критических контрольных точек в технологическом процессе при производстве пищевых продуктов	12	12	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	Микробиологические основы GMP и ХАССП	3	Устный опрос
2	Применение методов анализа опасности и риска	6	Устный опрос
2	Управление надежности анализ риска технологических систем.	4	Устный опрос
3	ГОСТ Р 51901.3-2007(МЭК 60300-2:2004). Менеджмент риска. Руководство по менеджменту надежности	5	Устный опрос
3	ГОСТ Р 51901.16-2017 (МЭК 61164:2004) «Менеджмент риска. Повышение надежности. Статистические критерии и методы оценки»	4	Устный опрос
4	Международный Стандарт ISO 31000 Риск-Менеджмент. Принципы и руководства, 2009	7	Устный опрос
4	ГОСТ Р 27.302-2009 «Надежность в технике. Анализ дерева неисправностей»	4	Устный опрос

### 4.5 Реферат

Предлагаемые темы рефератов

1. Принципы создания рабочей группы для разработки внедрения ХАССП на производстве
2. Создание потоковой диаграммы и блок-схемы производства
3. Составление перечня всех потенциальных опасностей на каждом этапе производства. Анализ потенциальных опасностей производства.
4. Определение критических контрольных точек с использованием «Дерева принятия решений»
5. Санитарно-показательные микроорганизмы в сырье и пищевых продуктах
6. Основные аспекты концепции ХАССП
7. Кодекс Алиментариус. Нормы и правила.
8. Методы идентификации критических точек контроля.
9. Определение критических контрольных точек в технологическом процессе при получении лекарственных препаратов



10. Определение критических контрольных точек в технологическом процессе при производстве пищевых продуктов

#### **4.6 Курсовая работа**

Предлагаемые темы курсовых работ

1. Международный стандарт ISO 31000 (2009-11-15) (1-4 разделы)
2. Пятый раздел международного стандарта ISO31000 «Процесс»
3. Руководство ВОЗ по требованиям GMP. Часть 2. Валидация. Разделы 2-11
4. Руководство ВОЗ по требованиям GMP. 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 1-7.
6. ГОСТ Р ИСО 22000-2007. Разделы 7 и 8.
7. Управление надежностью. Анализ риска технологических систем
8. Руководство по надёжности на примере машиностроительного предприятия
9. ГОСТ Р МЭК 62198-2015 Проектный менеджмент. Руководство по применению менеджмента риска при проектировании
10. Управление надёжностью. Анализ риска технологических схем
11. ГОСТ Р 51901.6-2005 Менеджмент риска. Программа повышения надёжности
12. ГОСТ Р 27.303-2021 Надежность в технике. Анализ видов и последствий отказов
13. ГОСТ Р 51901-2002 Менеджмент риска. Анализ риска технологических систем
14. Структурная схема надёжности и булевы методы
15. Карты Шухарта
16. ГОСТ Р МЭК 61165-2019 Надежность в технике. Применение марковских методов
17. ГОСТ Р 51901.16-2005 Менеджмент риска. Повышение надёжности. Статистические критерии и методы оценки.
18. 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: <https://media.technolog.edu.ru>

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

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме защиты курсовой работы и экзамена.

Экзамен предусматривают выборочную проверку освоения предусмотренных элементов компетенций.

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

Пример варианта вопросов на зачете:

***Пример варианта вопросов на экзамене:***

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».

Фонд оценочных средств по дисциплине представлен в Приложении № 1.

**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 качеств 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-Х.
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 ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», 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 «Менеджмент качества биотехнологической организации» проводятся в соответствии с требованиями следующих СТП:

СТО СПбГТИ(ТУ) 039-2013. Магистратура. Общие требования./ СПбГТИ(ТУ).- Введ. с 01.01.2013.- СПб.: СПбГТИ(ТУ), 2013.- 25 с.

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

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. Общие требования к организации и проведению.

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

СТП СПбГТИ 044-2012 КС УКДВ. Виды учебных занятий. Курсовой проект (работа). Семестровая работа. Общие требования.

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-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

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 28.08.2014г.

**Фонд оценочных средств  
для проведения промежуточной аттестации по дисциплине «Менеджмент качества  
биотехнологической организации»**

**1 Перечень компетенций и этапов их формирования**

Индекс компетенции	Содержание	Этап формирования
<b>ПК-4</b>	Способен проводить маркетинговые исследования в области перспективных биотехнологий, а также анализ влияния новых технологий, новых видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции	начальный
<b>ПК-7</b>	Способен осуществлять мероприятия по управлению качеством биотехнологической продукции на всех стадиях производственного процесса	начальный

## 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)
<b>ПК-4.1</b> Способность проводить анализ рисков биотехнологических производств	Описывает перспективы применения биотехнологических процессов для решения актуальных социальных, экономических и экологических проблем (ЗН-1)	Правильные ответы на вопросы № 3, 9-11, 30-32 к экзамену	Описывает перспективы применения биотехнологических процессов для решения актуальных социальных, экономических и экологических проблем с ошибками	Описывает перспективы применения биотехнологических процессов для решения актуальных социальных, экономических и экологических проблем без ошибок, но с наводящими вопросами	Описывает перспективы применения биотехнологических процессов для решения актуальных социальных, экономических и экологических проблем без ошибок и без наводящих вопросов (самостоятельно).
	Проводит анализ рисков биотехнологических производств (У-1)	Правильные ответы на вопросы № 20-22 к экзамену	Проводит анализ рисков биотехнологических производств с ошибками	Проводит анализ рисков биотехнологических производств с небольшими подсказками преподавателя	Проводит анализ рисков биотехнологических производств

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
	Приводит примеры систем контроля качества биотехнологическими производствами (Н-1)	Правильные ответы на вопросы № 11, 12, 23, 24 к экзамену	С ошибками приводит примеры систем контроля качества биотехнологическими производствами	Приводит примеры систем контроля качества биотехнологическими производствами с небольшими подсказками преподавателя	Способен самостоятельно правильно описать системы контроля качества биотехнологическими производствами
<b>ПК-7.1</b> Способность осуществлять процессы управления рисками биотехнологических производств	Знает определения понятия "риск-менеджмент" и стандарты риск-менеджмента (ЗН-2)	Правильные ответы на вопросы № 13-19 к экзамену	Даёт определения понятия "риск-менеджмент" и описывает стандарты риск-менеджмента с ошибками	Даёт определения понятия "риск-менеджмент" и описывает стандарты риск-менеджмента без ошибок, но с наводящими вопросами	Даёт определения понятия "риск-менеджмент" и описывает стандарты риск-менеджмента без ошибок
	Составляет перечень глобальных рисков биотехнологических предприятий (У-2)	Правильные ответы на вопросы № 1, 2, 4-8, 29 к экзамену	Составляет перечень глобальных рисков биотехнологических предприятий с ошибками	Составляет перечень глобальных рисков биотехнологических предприятий с небольшими подсказками преподавателя	Составляет перечень глобальных рисков биотехнологических предприятий самостоятельно

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
	Приводит примеры методов безопасной работы с биологическими объектами и биологически активными веществами в соответствии с международными правилами GMP (H-2)	Правильные ответы на вопросы № 23-28 к экзамену	Приводит примеры методов безопасной работы с биологическими объектами и биологически активными веществами с ошибками	Приводит примеры методов безопасной работы с биологическими объектами и биологически активными веществами с ошибками с небольшими подсказками преподавателя	Самостоятельно приводит примеры методов безопасной работы с биологическими объектами и биологически активными веществами



По дисциплине промежуточная аттестация проводится в виде защиты курсовой работы и экзамена.

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

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

1. Понятие риска и микробиологического риска
2. Внутренние и внешние факторы риска предприятия
3. Экологические и научно-технические факторы риска предприятия
4. Факторы риска в сфере управления предприятием
5. Структура системы управления рисками.
6. Схема и этапы процесса управления риском
7. Мониторинг результатов и совершенствование системы управления риском.
8. Система управления природными и техногенными рисками.
9. Система управления предпринимательскими рисками.
10. Управление экологическими рисками в соответствии с международными стандартами ИСО 14000.
11. Системы управления эколого-экономическими рисками на биотехнологических предприятиях.
12. Стратегия развития организации и правила принятия решений в условиях риска.
13. Классификация методов риск – менеджмента.
14. Методы управления риском.
15. Риск – менеджмент на предприятии.
16. Методы управления инвестиционными рисками.
17. Свойство улучшенного риск-менеджмента
18. Внедрение риск- менеджмента в процесс принятия решения
19. Система менеджмента безопасности
20. ГОСТ Р 27.302-2009 «Надежность в технике. Анализ дерева неисправностей»
21. ГОСТ Р 51901.16-2017 (МЭК 61164:2004) «Менеджмент риска. Повышение надежности. Статистические критерии и методы оценки»
22. Система HACCP.
23. Система GMP.
24. Алгоритм управления рисками промышленного предприятия.
25. Правила проведения доклинических испытаний биотехнологических препаратов
26. Показатели биотехнологических препаратов, определяемые на лабораторных животных.
27. Альтернативные методы проведения доклинических испытаний биотехнологических препаратов.
28. Правила проведения клинических испытаний биотехнологических препаратов.
29. Источники микробиологического риска на производстве
30. Области применения биотехнологических продукции
31. Использование биотехнологической продукции в медицине
32. Биотехнология в пищевой промышленности

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 СТП СТО СПбГТИ(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»).