

Министерство науки и высшего образования РФ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.07.04.06 ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ТРАЕКТОРИЯ № 4 "БИОИНЖЕНЕРИЯ И
БИОТЕХНОЛОГИЯ"
Биобезопасность

наименование дисциплины (модуля) в соответствии с учебным планом

Направление подготовки / специальность

06.03.01 Биология

Направленность (профиль)

06.03.01 Биология

Форма обучения

очная

Год набора

2021

Красноярск 2023

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Программу составили _____

д-р биол. наук, Зав.кафедрой, Волова Т.Г.; канд. биол. наук, Доцент,
Жила Н.О.

должность, инициалы, фамилия

1 Цели и задачи изучения дисциплины

1.1 Цель преподавания дисциплины

Целью освоения дисциплины «Биобезопасность» является изучение системы научно-обоснованных мероприятий, направленных на предотвращение или снижение до безопасного уровня для здоровья человека и животных рисков при проведении научно-практической деятельности в области биологии (биотехнологии), развитие умения предвидения (прогнозирования) возможных последствий использования результатов научной деятельности и оценка их риска.

1.2 Задачи изучения дисциплины

- обучение способам оценки потенциальных рисков для здоровья человека и животных, их окружающей среды при устойчивом использовании генетически модифицированных организмов
- обучение методическими и организационными принципами научного, медико-биологического исследования с использованием лабораторных животных
- ознакомление с существующими методическими приемами и подходами оценки потенциальной опасности и рисков использования новых биологических технологий и генно-инженерной деятельности.

1.3 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Запланированные результаты обучения по дисциплине
ПК-3: Способен выполнять работы по осуществлению процессов получения биотехнологической и биомедицинской продукции	
ПК-3.1: Умеет проводить испытания образцов целевых продуктов биотехнологического и биомедицинского производства, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	
ПК-3.2: Умеет осуществлять биотехнологические процессы с использованием культур микроорганизмов, культур клеток, тканей растений и животных	

ПК-3.3: Владеет методами контроля качества биотехнологического и	
биомедицинского производства	

1.4 Особенности реализации дисциплины

Язык реализации дисциплины: Русский.

Дисциплина (модуль) реализуется с применением ЭО и ДОТ

URL-адрес и название электронного обучающего курса: <https://e.sfu-kras.ru/course/view.php?id=15811>.

2. Объем дисциплины (модуля)

Вид учебной работы	Всего, зачетных единиц (акад.час)	е
		1
Контактная работа с преподавателем:	0,78 (28)	
занятия лекционного типа	0,39 (14)	
практические занятия	0,39 (14)	
Самостоятельная работа обучающихся:	1,22 (44)	
курсовое проектирование (КП)	Нет	
курсовая работа (КР)	Нет	

3 Содержание дисциплины (модуля)

3.1 Разделы дисциплины и виды занятий (тематический план занятий)

		Контактная работа, ак. час.							
№ п/п	Модули, темы (разделы) дисциплины	Занятия лекционного типа		Занятия семинарского типа				Самостоятельная работа, ак. час.	
				Семинары и/или Практические занятия		Лабораторные работы и/или Практикумы			
		Всего	В том числе в ЭИОС	Всего	В том числе в ЭИОС	Всего	В том числе в ЭИОС	Всего	В том числе в ЭИОС
1. Введение									
	1. Биобезопасность: цели и задачи, место среди других биологических наук. Биобезопасность: к истории вопроса. Предпосылки, возникновение и развитие системы биобезопасности. Определение понятия «биобезопасность». Основные понятия и термины. Междисциплинарные стратегии и приоритеты системы биобезопасности. Концепция и значения риска. Типы рисков. Биологические угрозы и риски	2							
2. Модуль 1. Биобезопасность при работе с микроорганизмами и генно-инженерной деятельности									

<p>1. Безопасность работы в микробиологических лабораториях. Комиссия по контролю над инфекциями. Безопасность микробиологических лабораторий и инфекционный контроль. Программа инфекционного контроля. Обоснование необходимости программы инфекционного контроля. Комиссия по контролю над инфекциями. Группа по контролю над инфекциями. Руководство по контролю над инфекциями. Первичные, диплоидные, перевиваемые культуры клеток Становление и развитие метода культуры клеток. Культура клеток (клеточная культура) – совокупность клеток, выращенных вне организма. Объект исследования. Инструмент исследования.</p>	4							
<p>2. Оборудование микробиологической лаборатории. Безопасные методы работы с микробиологическими материалами. Использование термостатов, холодильников и морозильных камер для хранения микробиологического материала. Принципы функционирования коллекций микробиологических материалов. Практический опыт применения микроорганизмов в генетической инженерии</p>			6					

3. Биобезопасность генно-инженерной деятельности. Риски генно-инженерной деятельности, способы оценки риска Принцип принятия мер предосторожности. Понятие «научная неопределенность» в приложении к оценке риска генно-инженерной деятельности. Процедуры оценки риска генно-инженерной деятельности. Идеальная система оценки риска генно-инженерной деятельности на практике. Информация, необходимая для оценки риска генно-инженерной деятельности			2					
4. Биобезопасность в микробиологических лабораториях. Клеточные технологии. Риски в современном мире биотехнологической революции							10	
3. Модуль 2. Биориски и биозащита биологической лаборатории. GoodLaboratoryPractice – Надлежащая лабораторная								
1. Биобезопасность и биозащита лаборатории: совпадения и противоречия Управление биорисками: культура управления биорисками, защита и учет важных биологических материалов. Легитимные научные исследования: кодексы поведения и практики Программа биозащиты лаборатории. Оценки рисков, ответственность за важные биологические материалы. Элементы плана биозащиты лаборатории Good Laboratory Practice (GLP) — Надлежащая лабораторная практика. Введение в проблематику GLP. Гармонизация стандартов. GLP и Организация Экономического Сотрудничества и Развития (ОЭСР).	4							
2. GLP в России. Национальная программа Надлежащей Лабораторной Практики и план ее реализации			2					

<p>3. Реализация принципов GLP в Испытательном центре. Организация и персонал. Программа обеспечения качества. Проведение исследований. Схема организации исследований по GLP. GLP: требования к оборудованию. Индивидуальные журналы. Примеры документации. Проведение технического обслуживания оборудования. Периодичность и необходимость профилактических и ремонтных работ. GLP: хранение записей и материалов. Архивирование материалов, обеспечение сохранности. Требования к хранению документации. Методические и организационные принципы научного медико-биологического исследования с использованием лабораторных животных</p>			2					
<p>4. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств по GLP. Реализация принципов GLP в лабораториях.</p>							12	
<p>4. Модуль 3. Работа с животными. Принципы организации вивария</p>								
<p>1. Общие требования к организации вивария. Устройство и структура вивария. Основные функциональные зоны. Контролируемые параметры работы вивария. Требования к инженерным системам. Методические и организационные принципы научного медико-биологического исследования с использованием лабораторных животных</p>	2							

<p>2. Тест-системы (испытательные системы). Физические и химические тест-системы. Виварий как испытательный центр для биологических тест-систем. Биологические тест-системы и организация работ в виварии. Микробиологический контроль. Карантин. Обращение с животными.</p> <p>Современное моечное и стерилизационное оборудование для вивария: технологические решения и примеры реализации.</p> <p>Регламент и этические принципы использования лабораторных животных в научных исследованиях (движение животных, обоснование их видового использования, принцип минимизации: 3R)</p>			2					
<p>3. Оборудование и организация работы вивария в соответствии с принципами Надлежащей Лабораторной Практики. Биоэтика. Регламентация и организационные принципы биомедицинских исследований с использованием лабораторных животных</p>						12		
<p>5. Модуль 4. Правовое регулирование биобезопасности. Основные нормативно-правовые акты международной и</p>								
<p>1. Международно-правовой режим биобезопасности (основные положения Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии. Орхусская конвенция и Международная конвенция по охране биообъектов</p> <p>Опыт правового регулирования безопасности на национальном уровне в странах Европейского Союза, США, РФ</p>	2							
<p>2. Опыт правового регулирования безопасности на национальном уровне в странах Европейского Союза и РФ</p>						10		

Bcero	14		14				44	
-------	----	--	----	--	--	--	----	--

4 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

4.1 Печатные и электронные издания:

1. Сински Э. Д., Волова Т. Г. Современные аппаратура и методы исследования биологических систем: учебное пособие(Красноярск: СФУ).
2. Зверев В. В., Бойченко М. Н. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: Том 1: в 2 томах : учебник по дисциплине "Микробиология, вирусология и иммунология" для студентов вузов по специальностям 060101.65 "Лечеб. дело", 060103.65 "Педиатрия", 060104.65 "Медико-профилактич. дело"(Москва: ГЭОТАР-Медиа).
3. Зверев В. В., Бойченко М. Н. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: Том 2: в 2 томах : учебник по дисциплине "Микробиология, вирусология и иммунология" для студентов вузов по специальностям 060101.65 "Лечеб. дело", 060103.65 "Педиатрия", 060104.65 "Медико-профилактич. дело"(Москва: Гэотар-Медиа).
4. Альбертс Б., Джонсон А., Льюис Д., Робертс К., Уолтер П., Светлов А. А., Карлова О. В., Миронов А. А., Мочалова Л. В. Молекулярная биология клетки: Т. 1: с задачами Джона Уилсона и Тима Ханта : [в 3 томах](Москва-Ижевск: Регулярная и хаотическая динамика, Институт компьютерных исследований).
5. Альбертс Б., Джонсон А., Льюис Д., Рэфф М., Робертс К., Уолтер П., Богачева Е. Н., Шатский И. Н. Молекулярная биология клетки: Т. 2: с задачами Д. Уилсона и Т. Ханта : перевод с английского(Москва ; Ижевск-Москва ; Ижевск: Регулярная и хаотическая динамика, Институт компьютерных исследований).
6. Лабинская А. С. Частная медицинская микробиология с техникой микробиологических исследований(Москва: Лань).
7. Кисленко В.Н., Дячук Т. И. Пищевая микробиология: микробиологическая безопасность сырья и продуктов животного и растительного происхождения: Учебник(Москва: ООО "Научно-издательский центр ИНФРА-М").
8. Кисленко В. Н., Дячук Т. И. Пищевая микробиология: микробиологическая безопасность сырья и продуктов животного и растительного происхождения: учебник для вузов по направлениям подготовки 36.04.01 "Ветеринарно-санитарная экспертиза", 19.04.03 "Продукты питания животного происхождения", 19.04.02 "Продукты питания из растительного сырья" (квалификация (степень) "магистр") (Москва: ИНФРА-М).

4.2 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства (программное обеспечение, на которое университет имеет лицензию, а также свободно распространяемое программное обеспечение):

1. Microsoft Windows, Microsoft Office.

4.3 Интернет-ресурсы, включая профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) CDC/NIH, 5th ed. 2009 <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>
2. Fleming & Hunt, Biological Safety: Principles and Practices 4th edition, 2006, ISBN-13: 9781555813390
3. Recommendations of the Swiss Federal Expert Committee for Biosafety www.efbs.ch
4. CEN Workshop Agreement CWA15973:2011 on Biorisk Management http://www.uab.cat/doc/CWA15793_2011
5. UK Health and Safety Executive <http://www.hse.gov.uk/biosafety/>
6. The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2014 <http://www.hse.gov.uk/pubns/books/129.htm>
7. The management, design and operation of microbiological containment laboratories <http://www.hse.gov.uk/pubns/books/microbio-cont.htm>
- 8.

5 Фонд оценочных средств

Оценочные средства находятся в приложении к рабочим программам дисциплин.

6 Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Необходимое для реализации дисциплины «Биобезопасность» материально-технического обеспечения включает в себя:

- учебные аудитории, оборудованные аппаратно-программными комплексами «Малый презентационный комплекс», «Доска обратной проекции», «Средний презентационный комплекс»;
- компьютерный класс, укомплектованные современными компьютерами, классы на 15 рабочих мест с выходом в Интернет.