

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
Ярославский государственный медицинский университет  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств  
для проведения промежуточной аттестации  
по дисциплине**

**БЕЗОПАСНОСТЬ  
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ  
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ  
ПРОИЗВОДСТВ**

**Магистратура по направлению подготовки 19.04.01  
Биотехнология  
Направленность (профиль)  
«Промышленное производство  
биотехнологических лекарственных средств»  
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Фонд оценочных средств разработан  
в соответствии с требованиями ФГОС**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине безопасность технологических процессов биотехнологических производств составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

Фонд оценочных средств разработан на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров Александр Вячеславович, доктор мед. наук, доцент.

Разработчики:

Онегин Сергей Владимирович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Трубников Алексей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Чикина Ирина Владимировна, ст. преподаватель кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Согласовано:

Директор института  
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью  
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по  
управлению образователь-  
ной деятельностью, про-  
ректор по образовательной  
деятельности и цифровой  
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«16» сентября 2022 года

**1. Форма промежуточной аттестации – зачет.**

**2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины**

**Универсальная компетенция:**

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий

**3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания**

## Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Этап промежуточной аттестации	Компетенции, сформированность которых оценивается	Показатели	Критерии сформированности компетенций
1. Тестирование	УК-1	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа, – более 70%
2. Собеседование по теоретическим вопросам	УК-1	Правильность ответов на вопросы задания	<p><i>5 баллов:</i> даны полные исчерпывающие ответы на все вопросы задания, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы, умение применять полученные знания в ходе решения конкретных практических ситуаций;</p> <p><i>4 балла:</i> даны ответы на все вопросы задания, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал уровень знаний, достаточный для решения типовых клинических ситуаций, в ходе ответов на отдельные вопросы задания (1-2) возможны несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> даны безошибочные ответы на основные вопросы задания, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответы на основные вопросы задания содержат принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе,</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p>

## 4. Типовые контрольные задания и иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, формируемых на этапе освоения дисциплины

### 4.1. Задания в тестовой форме

#### Формируемая компетенция – УК-1

*Выберите один вариант ответа*

1. Способность штаммов микроорганизмов вызывать структурные трансформации или дефекты зародыша или плода определяет:
  - а) тератогенные свойства штаммов;
  - б) мутагенные свойства штаммов;
  - в) эмбриотоксические свойства штаммов;
  - г) канцерогенные свойства штаммов.
2. Способность штаммов микроорганизмов индуцировать образование злокачественных опухолей определяет:
  - а) канцерогенные свойства штаммов;
  - б) мутагенные свойства штаммов;
  - в) тератогенные свойства штаммов;
  - г) гонадотоксические свойства штаммов.
3. Какими огнетушителями можно тушить электроустановки?
  - а) пенными;
  - б) порошковыми;
  - в) углекислотными;
  - г) всеми вышеперечисленными.
4. В каких единицах измеряются концентрации вредных химических веществ?
  - а) мг/л (миллиграмм/литр);
  - б) кл/ м<sup>3</sup> (клеток/куб.метр);
  - в) мл/ м<sup>3</sup> (миллилитр/куб.метр);
  - г) мг/ м<sup>3</sup> (миллиграмм/ куб.метр).

5. Микроорганизмы-продуценты какого класса опасности НЕ разрешены к использованию в производстве?

- а) 1 класса;
- б) 2 класса;
- в) 3 класса;
- г) 4 класса.

6. Документ, устанавливающий технические требования, которым должна удовлетворять продукция или услуга, а также процедуры, с помощью которых можно установить, соблюдены ли данные требования – это:

- а) национальный стандарт;
- б) технические условия;
- в) сертификат;
- г) рекомендации.

7. К природным чрезвычайным ситуациям НЕ относятся:

- а) утечка жидкого азота;
- б) землетрясение;
- в) затор льда на реке;
- г) лесной пожар.

8. К техногенным чрезвычайным ситуациям НЕ относятся:

- а) протечка кровли во время продолжительного ливня;
- б) взрыв кислородного баллона;
- в) утечка жидкого азота;
- г) замыкание в электросети.

9. Для предотвращения образования заряда статического электричества на технологическом оборудовании применяют:

- а) заземление оборудования и коммуникаций;
- б) периодическое обесточивание оборудования;
- в) обработка оборудования антистатиками;
- г) все вышеперечисленное.

10. К легковоспламеняющимся жидкостям НЕ относятся:

- а) глицерин;
- б) спирт этиловый;
- в) ацетон;
- г) бензол.

11. К взрывоопасным веществам относится:

- а) калия перманганат;
- б) спирт этиловый;
- в) натрия нитрат;
- г) бензол.

12. Степень способности штамма микроорганизма или вируса вызывать заболевание или гибель организма –это:

- а) вирулентность;
- б) патогенность;
- в) токсичность;
- г) мутагенность.

13. Выберите микроорганизм, НЕ используемый в биотехнологическом производстве:

- а) *Staphylococcus aureus*;
- б) *Escherichia coli*;
- в) *Saccharomyces cerevisiae*;
- г) *Bacillus subtilis*.

14. К природным чрезвычайным ситуациям НЕ относятся:

- а) взрыв кислородного баллона;
- б) землетрясение;
- в) цунами;
- г) лесной пожар.

15. Предельно-допустимая среднесуточная концентрация,

- а) которая не должна оказывать прямого или косвенного действия при неопределенно долгом воздействии;
- б) которая при выдыхании в течение 30 мин не должна вызывать рефлекторных реакций в организме;
- в) которая оказывает воздействие на население и природные комплексы
- г) которая безопасна.

## 4.2. Задания открытого типа

### Формируемая компетенция – УК-1

1. Дайте определение чрезвычайным ситуациям. Приведите классификацию ЧС.
2. Охарактеризуйте техногенные ЧС, приведите примеры возможных техногенных ЧС на биотехнологическом производстве.
3. Назовите и охарактеризуйте факторы, способствующие возникновению техногенных ЧС.
4. Охарактеризуйте основные принципы государственного регулирования производственной безопасности
5. Охарактеризуйте мероприятия, проводимые на фармацевтическом предприятии и обеспечивающие производственную безопасность.
6. Назовите и охарактеризуйте факторы производственной среды на фармацевтическом предприятии.
7. Приведите классификацию вредных веществ, приведите примеры соответствующих веществ.
8. Охарактеризуйте взрывоопасные вещества. Приведите примеры соответствующих веществ.
9. Назовите требования к хранению взрывоопасных веществ.
10. Укажите правила работы с взрывоопасными веществами.
11. Охарактеризуйте легковоспламеняющиеся вещества. Приведите примеры соответствующих веществ.
12. Укажите требования к хранению легковоспламеняющихся веществ.
13. Назовите правила работы с легковоспламеняющимися веществами.
14. Охарактеризуйте источники производственного шума на фармацевтических предприятиях.
15. Назовите и охарактеризуйте мероприятия для защиты персонала от производственного шума.
16. Назовите факторы, способствующие образованию горючей среды в технологическом оборудовании.
17. Охарактеризуйте мероприятия, предотвращающие образование горючей среды в технологическом оборудовании.
18. Охарактеризуйте основные правила безопасной работы с электрооборудованием.
19. Охарактеризуйте основные правила безопасной работы с оборудованием, работающим под давлением.
20. Укажите мероприятия по индивидуальной защите персонала при работе с токсичными веществами.



21. Дайте определение «биологическому фактору». Охарактеризуйте его влияние на персонал биотехнологического предприятия.
22. Назовите требования безопасности к технологическим процессам в биотехнологии.
23. Назовите и охарактеризуйте основные принципы обеспечения асептического производства в биотехнологическом производстве.
24. Укажите требования к продуцентам, применяемым в биотехнологическом производстве.
25. Охарактеризуйте классы опасности микроорганизмов.
26. Охарактеризуйте методы определения патогенности штаммов микроорганизмов.
27. Назовите методы определения сенсibiliзирующих свойств «биологического фактора».
28. Назовите и охарактеризуйте основных микроорганизмов-продуцентов.
29. Укажите правила работы с биообъектами микробиологического происхождения.
30. Укажите правила работы с биообъектами животного происхождения.
31. Укажите правила работы с трансгенными биообъектами животного происхождения.
32. Укажите правила работы с трансгенными биообъектами растительного происхождения.
33. Укажите правила работы с трансгенными биообъектами микробиологического происхождения.
34. Назовите и охарактеризуйте основные задачи микробиологического контроля на биотехнологическом предприятии.
35. Назовите возможные неблагоприятные последствия при использовании генно-модифицированных биообъектов.
36. Назовите мероприятия, обеспечивающие безопасность работы с генно-модифицированными биообъектами.
37. Охарактеризуйте виды биотехнологических отходов.
38. Охарактеризуйте методы обезвреживания отходов биотехнологического производства.
39. Приведите классификацию методов стерилизации, применяемых в биотехнологическом производстве.
40. Охарактеризуйте мероприятия для индивидуальной защиты персонала на биотехнологическом предприятии.
41. Назовите требования к организации производственных помещений на биотехнологическом предприятии.

42. Охарактеризуйте системы очистки газовой воздушной выбросов биотехнологических производств.
43. Охарактеризуйте системы очистки сточных вод биотехнологических производств.
44. Назовите основные нормативные документы, регламентирующие биотехнологическое производство.
45. Назовите основные требования нормативной документации, предъявляемые к биотехнологическому производству.