Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Соловьев Дмитрий Александрович
Должность: ректор ФГБОУ ВО Вавиловский университет
Дата подписания: 22.01.2025 08:36:01
Уникальный программный ключ:
528682d78e671e566ab07f01fe1ba1172f735a12

Приложение 1

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный аграрный университет имени Н.И. Вавилова»

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
_____ / Ларионова О.С../
«21» марта 2022 г.

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Дисциплина	**Биологическая безопасность биотехнологических производств**
Направление подготовки	**19.03.01 Биотехнология**
Направленность (профиль)	**Биотехнология**
Квалификация выпускника	**Бакалавр**
Нормативный срок обучения	**4 года**
Форма обучения	**Очная**
Кафедра-разработчик	**Микробиологии, биотехнологии и химии**
Ведущий преподаватель	**Хапцев З.Ю., доцент**

Разработчик: доцент, Хапцев З.Ю. _____
(подпись)

Саратов 2022

Содержание

1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения ОПОП …….... 3

2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания …….. 4

3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы.....……..……..….. 9

4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы их формирования …… 20

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения ОПОП

В результате изучения дисциплины «Биологическая безопасность биотехнологических производств» обучающиеся, в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства науки и высшего образования РФ от 10.08.2021 г. № 736, формируют следующую компетенцию, указанную в таблице 1.

Таблица 1

Формирование компетенций в процессе изучения дисциплины «Контроль качества биотехнологических производств»

Компетенция		Индикаторы достижения компетенций	Этапы формирования компетенции в процессе освоения ОПОП (семестр)*	Виды занятий для формирования компетенции	Оценочные средства для оценки уровня сформированности компетенции
Код	Наименование				
1	2	3	4	5	6
ПК-3	способен осуществлять контроль качества и безопасности технологий и продукции биотехнологического производства с учетом экологических последствий их применения	ПК 3.2 Осуществляет контроль соблюдения экологической и биологической безопасности продукции биотехнологического производства;	6	Лекции, лабораторные занятия	Доклад, лабораторная работа, устный опрос

Примечание:

Компетенция ПК-3 также формируется в ходе освоения дисциплин: «Современные методы анализа в биотехнологии», «Контроль качества биотехнологических производств», технологической практики, преддипломной практики, подготовки к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы.

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания Перечень оценочных материалов*

Таблица 2

№ п/п	Наименование оценочного материала	Краткая характеристика оценочного материала	Представление оценочного средства в ОМ
1	Доклад	продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее	Перечень тем докладов
2	Устный отчет по лабораторной работе	средство, направленное на изучение практического хода тех или иных процессов, исследование явления в рамках заданной темы с применением методов, освоенных на лекциях, сопоставление полученных результатов с теоретическими концепциями, осуществление интерпретации полученных результатов, оценивание применимости полученных результатов на практике	Требования к устному отчету по лабораторной работе
3	Устный опрос (собеседование)	средство контроля, организованное как специальная беседа педагогического работника с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной и рассчитанной на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме.	Устный опрос (собеседование)
	Ситуационная задача	это вид учебного задания, имитирующий ситуации, которые могут возникнуть в	– Перечень ситуационных задач

№ п/п	Наименование оценочного материала	Краткая характеристика оценочного материала	Представление оценочного средства в ОМ
		реальной действительности	

Программа оценивания контролируемой дисциплины

Таблица 3

№ п/п	Контролируемые разделы (темы дисциплины)	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	2	3	4
1	**Введение в проблему.** Термины и понятия биобезопасности. Нормативная база для обеспечения биобезопасности биотехнологических производств (санитарные правила, федеральные законы, технические регламенты, Картахенский протокол). Национальная программа химической и биологической безопасности Российской Федерации.	**ПК-3**	УО
2	**Факторы патогенности микроорганизмов.**		УО ЛР
3	**Бактериофаги и бактериальная клетка.**		УО ЛР
4	**Основы молекулярной генетики – базиса современной биотехнологии (I часть).** Особенности организации генетического материала у микроорганизмов. Репликация ДНК: энзимология, принципы, стадии, генетический контроль. Процесс транскрипции (стадии, регуляция). Свойства генетического кода. Биохимические компоненты системы биосинтеза белка. Стадии трансляции (инициация, элонгация, терминация).		УО
5	**Действие на клетку различных классов антибиотиков.**		УО ЛР
6	**Механизмы антибиотикоустойчивости у бактерий.**		УО ЛР Д
7	**Основы молекулярной генетики – базиса современной биотехнологии (II часть).** Процесс транскрипции (стадии, регуляция). Свойства генетического кода. Биохимические компоненты системы биосинтеза белка.		УО
8	**Миграция подвижных генетических элементов – способ увеличения биоразнообразия микроорганизмов.**		УО ЛР
9	**Способы и механизмы воздействия на клетку повреждающих экзогенных факторов.**		УО ЛР
10	**Научно-методические основы создания и совершенствования штаммов-продуцентов для промышленности.** Технология создания гибридных молекул ДНК. Свойства плазмид: молекулярные массы, кодирующая емкость, конформации, альтернативные состояния. Механизмы автономной репли-		УО Д

№ п/п	Контролируемые разделы (темы дисциплины)	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	2	3	4
	кации плазмидных ДНК. Критерии классификации плазмид (конъюгативность, ингибирование фертильности, несовместимость).		
11	**Способы и механизмы воздействия на клетку повреждающих экзогенных факторов.**		УО ЛР
12	**Мутационная изменчивость у микроорганизмов.**		УО ЛР
13	**Инструментарий генно-инженерных технологий (I часть).** Фрагментация и фракционирование ДНК. Энзимология молекулярного клонирования. Основные требования, предъявляемые к вектору. Типы векторов.		УО
14	**Репарационные системы живой клетки.**		УО ЛР
15	**Рекомбинационная изменчивость бактерий.**		УО ЛР
16	**Инструментарий генно-инженерных технологий (II часть).** Методы введения гибридных ДНК в клетку. Экспрессия клонированных генов (условия, оптимизация). Селекция рекомбинантов.		УО
17	**Механизмы генетической трансформации**		УО ЛР
18	**Полимеразная цепная реакция – как способ оценки бактериальной контаминации окружающей среды.**		УО ЛР
19	**Система безопасности в области генно-инженерной деятельности (ГИД).** Возможные аспекты биологической опасности и экологические риски генетически модифицированных организмов. Функции межведомственной комиссии по проблемам ГИД. Факторы риска. Уровни риска генно-инженерных работ – базовые принципы и методология оценки. Понятия биологической защиты работников, населения, окружающей среды.		УО Д
20	**Полимеразная цепная реакция – как способ оценки бактериальной контаминации окружающей среды.**		УО ЛР
21	**Ферментативное обеспечение генно-инженерных экспериментов.**		УО ЛР
22	**Современные микробные факторы биологической опасности, связанные с биотехнологическими процессами.** Прионы. Биопленки – особая организация бактериальных сообществ. Ультраструктура и механизмы формирования. Системы *quorum sensing*.		УО Д СЗ
23	**S-слои бактерий: распространенность, особенности структуры, перспективы использования в биотехнологии.**		УО ЛР
24	**Бактериоцины: свойства, детерминированность, области применения.**		УО ЛР

№ п/п	Контролируемые разделы (темы дисциплины)	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	2	3	4
25	**Осуществление безопасности биотехнологических процессов производства диагностических и иммунобиологических препаратов.** Тенденции инфекционной заболеваемости в современном мире. Эмерджентные инфекции. Создание более совершенных средств обнаружения и защиты от биологических поражающих агентов. Обеспечение безопасности работ в микробиологических лабораториях. Проблемы биобезопасности при промышленном использовании микроорганизмов. Основные положения стандарта биологической безопасности.		УО
26	**Государственное регулирование биобезопасности в США, странах Европейского союза, Российской Федерации и других странах СНГ.**		УО ЛР
27	**Современные методы детекции и идентификации микроорганизмов, во внешней среде.**		УО ЛР
28	**Безопасность работы с коллекционными, производственными и тест-штаммами микроорганизмов, используемых в биотехнологических процессах.** Требования к учету и хранению бактерий в коллекции. Правила транспортировки микроорганизмов. Требования к помещениям. Процедуры ведения и хранения штаммов.		УО
29	**Современные методы детекции и идентификации микроорганизмов, во внешней среде.**	ПК-3	УО ЛР
30	**Биотехнология и экологическая безопасность.**		УО ЛР СЗ
31	**Экологические аспекты биотехнологических производств.** Утилизация и уничтожение отходов производства. Индикация генетической опасности факторов внешней среды. Методы контроля мутагенной/канцерогенной активности различных веществ. Дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные мероприятия на биотехнологических производствах.		УО
32	**Биологические системы тестирования токсических свойств микроорганизмов. Часть 1.**		УО ЛР
33	**Биологические системы тестирования токсических свойств микроорганизмов.** Часть 2		УО ЛР

Описание показателей и критериев оценивания компетенций по дисциплине «Биологическая безопасность биотехнологических производств» на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Таблица 4

Код компетенции, этапы освоения компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Показатели и критерии оценивания результатов обучения			
		ниже порогового уровня (неудовлетворительно)	пороговый уровень (удовлетворительно)	продвинутый уровень (хорошо)	высокий уровень (отлично)
1	2	3	4	5	6
ПК-3 6 семестр	ПК 3.2 Осуществляет контроль соблюдения экологической и биологической безопасности продукции биотехнологического производства;	обучающийся не знает значительной части программного материала, плохо ориентируется в молекулярной биологии, биохимии и генетике микроорганизмов, принципах и методахсоздания гибридных молекул ДНК, факторах устойчивости во внешней среде, не знает практику применения материала, допускает существенные ошибки, не справляется с выделением существенных особенностей изучаемого материала	обучающийся демонстрирует знания только основного материала, но не знает деталей, допускает неточности в формулировках, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала, не умеет достаточно глубоко обосновывать свои суждения и приводить свои примеры	обучающийся демонстрирует знание материала, но допускает существенные неточности, осуществляет расчеты, анализирует полученные результаты, но не умеет делать обоснованные выводы	обучающийся демонстрирует знание материала, полное понимание проблемы, умение систематизировать и аргументировать материал, обосновывать свою точку зрения, владеет основными положениями в области изучаемой дисциплины, применяет сведения из различных источников

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

3.1 Входной контроль

Входной контроль позволяет выявить реальную базовую подготовку обучающихся для освоения дисциплины и разработки корректирующих мероприятий для их дальнейшей адаптации к учебному процессу по дисциплине.

Примерный перечень вопросов

1. Термины и понятия биобезопасности.
2. Нормативная база для обеспечения биобезопасности биотехнологических производств.
3. Особенности организации генетического материала у микроорганизмов.
4. Репликация ДНК.
5. Свойства генетического кода.
6. Стадии трансляции.
7. Биопленки.

3.2 Устный опрос

Устный опрос позволяет выяснить объем знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. дисциплины.

Перечень вопросов для устного опроса

1. Термины и понятия биобезопасности.
2. Свойства генетического кода.
3. Рестрикционные эндонуклеазы.
4. Нормативная база для обеспечения биобезопасности биотехнологических производств (санитарные правила, федеральные законы, технические регламенты, Картахенский протокол).
5. Биохимические компоненты системы биосинтеза белка.
6. Трансформация у бактерий. Понятие эффективности.
7. Национальная программа химической и биологической безопасности Российской Федерации.
8. Стадии трансляции (инициация, элонгация, терминация).
9. Компетентность реципиента в трансформации. Факторы компетентности.
10 Компоненты биобезопасности: правовой, человеческий, биологический, инженерно-технический.
11. Технология создания гибридных молекул ДНК.
12. Система рестрикции-модификации. Биологическая значимость РМ-систем.
13. Строение нуклеиновых кислот (химические связи, характеристики двойной спирали, конформации).
14. Системы искусственной компетентности.
15. Свойства плазмид: молекулярные массы, кодирующая емкость, конформации, альтернативные состояния.
16. Особенности организации генетического материала у микроорганизмов.

17. Механизмы автономной репликации плазмидных ДНК.
18. Стадии трансформации.
19. Репликация ДНК: энзимология, принципы, стадии, генетический контроль.
20. Критерии классификации плазмид (конъюгативность, ингибирование фертильности, несовместимость).
21. Нормативная база для обеспечения биобезопасности биотехнологических производств (санитарные правила, федеральные законы, технические регламенты, Картахенский протокол).
22. Процесс транскрипции (стадии, регуляция).
23. Копийность плазмид, процессы транзиции и амплификации.
24. Национальная программа химической и биологической безопасности Российской Федерации.
25. Фрагментация и фракционирование ДНК.
26. Возможные аспекты биологической опасности и экологические риски генетически модифицированных организмов.
27. Свойства плазмид: молекулярные массы, конформации.
28. Энзимология молекулярного клонирования.
29. Функции межведомственной комиссии по проблемам ГИД.
30. Способы предотвращения образования биопленок.
31. Основные требования, предъявляемые к вектору. Типы векторов.
32. Факторы риска. Уровни риска генно-инженерных работ – базовые принципы и методология оценки.
33. Копийность плазмид, процессы транзиции и амплификация.
34. Методы введения гибридных ДНК в клетку.
35. Критерии классификации плазмид (конъюгативность, ингибирования фертильности, несовместимость).
36. Понятия биологической защиты работников, населения, окружающей среды.
37. Экспрессия клонированных генов (условия, оптимизация).
38. Методические принципы выделения и анализа плазмидных ДНК.
39. Понятия биологической защиты работников, населения, окружающей среды.
40. Селекция рекомбинантов.
41. Проблемы безопасности, связанные с образованием биопленок в аппаратах при биотехнологических производствах.
42. Прионы.
43. Конструирование генно-инженерных штаммов-продуцентов биологически активных веществ.
44. Биопленки – особая организация бактериальных сообществ. Ультраструктура и механизмы формирования.
45. Факторы риска. Уровни риска генно-инженерных работ – базовые принципы и методология оценки.
46. Использование рекомбинантных штаммов микроорганизмов: штаммы-суперпродуценты биопрепаратов, генная терапия, генодиагностика.
47. Системы quorum sensing.
48. Механизмы автономной репликации плазмидных ДНК.
49. Тенденции инфекционной заболеваемости в современном мире. Эмерджентные инфекции.
50. Требования к учету и хранению бактерий в коллекции.
51. Методы контроля мутагенной/канцерогенной активности различных веществ.
52. Создание более совершенных средств обнаружения и защиты от биологических поражающих агентов.
53. Правила транспортировки микроорганизмов. Требования к помещениям.
54. Дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные мероприятия на биотехнологических производствах.
55. Обеспечение безопасности работ в микробиологических лабораториях.
Процедуры ведения и хранения штаммов.
56. Использование репарационных мутантов для тестирования мутагенной и канцерогенной активности химических веществ.
57. Проблемы биобезопасности при промышленном использовании микроорганизмов.
58. Утилизация и уничтожение отходов производства.
59. Дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные мероприятия на биотехнологических производствах.
60. Основные положения стандарта биологической безопасности.

61. Индикация генетической опасности факторов внешней среды.
62. Процедуры ведения и хранения штаммов.

3.3 Доклад

Доклад позволяет оценить готовность обучающихся и их творческий подход к самостоятельной проработке, систематизации и обобщению нового материала по актуальным проблемам дисциплины.

Доклад представляется в устной форме и занимает 3-4 минуты, сопровождается презентацией (8-10 слайдов). В докладе должны быть кратко и лаконично раскрыта сущность вопроса.

Таблица 5

Рекомендуемая тематика докладов:

№ п/п	Темы докладов
1	2
1	Основы молекулярной генетики – базиса современной биотехнологии
2	Научно-методические основы создания и совершенствования штаммов-продуцентов для промышленности
3	Инструментарий генно-инженерных технологий
4	Система безопасности в области генно-инженерной деятельности (ГИД)
5	Современные микробные факторы биологической опасности, связанные с биотехнологическими процессами
6	Безопасность работы с коллекционными, производственными и тест-штаммами микроорганизмов, используемых в биотехнологических процессах
7	Осуществление безопасности биотехнологических процессов производства диагностических и иммунобиологических препаратов
8	Экологические аспекты биотехнологических производств

3.4 Лабораторная работа

Лабораторная работа позволяет выяснить степень освоения практического хода тех или иных процессов в рамках заданной темы с применением методов, изученных теоретически; оценить способность обучающегося сопоставлять полученные результаты с теоретическими концепциями, интерпретировать полученные результаты, оценивать применимость полученных результатов на практике.

Перечень лабораторных работ

1. Факторы патогенности микроорганизмов
2. Бактериофаги и бактериальная клетка
3. Действие на клетку различных классов антибиотиков
4. Механизмы антибиотикоустойчивости у бактерий
5. Миграция подвижных генетических элементов – способ увеличения биоразнообразия микроорганизмов
6-7. Способы и механизмы воздействия на клетку повреждающих экзогенных факторов
8. Мутационная изменчивость у микроорганизмов

9. Репарационные системы живой клетки
10. Рекомбинационная изменчивость бактерий
11. Механизмы генетической трансформации
12-13. Полимеразная цепная реакция – как способ оценки бактериальной контаминации окружающей среды
14. Ферментативное обеспечение генно-инженерных экспериментов
15. S-слои бактерий: распространенность, особенности структуры, перспективы использования в биотехнологии
16. Бактериоцины: свойства, детерминированность, области применения
17. Государственное регулирование биобезопасности в США, странах Европейского союза, Российской Федерации и других странах СНГ
18-19. Современные методы детекции и идентификации микроорганизмов во внешней среде
20. Биотехнология и экологическая безопасность
21. Биологические системы тестирования токсических свойств микроорганизмов

Ниже приводится пример лабораторной работы.

ТЕМА 1. ФАКТОРЫ ПАТОГЕННОСТИ МИКРООРГАНИЗМОВ

Цель: сформировать представление о приспособительных механизмах возбудителей инфекционных болезней к меняющимся условиям макроорганизма.

Теоретическая часть

Факторы патогенности – приспособительные механизмы возбудителей инфекционных болезней к меняющимся условиям макроорганизма, синтезируемые в виде специализированных структурных или функциональных молекул, при помощи которых они участвуют в осуществлении инфекционного процесса.

По функциональному значению их разделяют на четыре группы:

1) микробные ферменты, деполимеризующие структуры, препятствующие проникновению и распространению возбудителя в макроорганизме:

Гиалуронидаза. Действие этого фермента в основном сводится к повышению проницаемости тканей. Кожа, подкожная клетчатка и межмышечная клетчатка содержат мукополисахариды и гиалуроновую кислоту, которые замедляют проникновение через эти ткани чужеродных веществ, даже в жидком состоянии.

Фибринолизин. Некоторые штаммы гемолитического стрептококка, стафилококков синтезируют фибринолизин, который разжижает плотные сгустки крови (фибрин).

Нейраминидаза отщепляет от различных углеводов связанные с ними гликозидной связью концевые сиаловые кислоты, которые деполимеризуют соответствующие поверхностные структуры эпителиальных и других клеток организма, разжижают носовой секрет и муцинозный слой кишечника.

ДНК-азы (дезоксирибонуклеаза) деполимеривуют нуклеиновую кислоту, обычно появляющуюся при разрушения лейкоцитов в воспалительном очаге на месте внедрения микробов.

Коллагеназа гидролизует входящие в состав коллагена, желатина и других соединений пептиды, содержащие пролин.

Коагулаза. Цитратная или оксалатная кровяная плазма человека и животных быстро свертывается вирулентными штаммами золотистого стафилококка, таким же свойством обладают некоторые штаммы кишечной палочки и сенной бациллы.

2) поверхностные структуры бактерий, способствующие закреплению их в ма-

кроорганизме:

Вторая группа. включает в себя патогенные микроорганизмы, у которых обнаружены ворсинки, жгутики, пили, рибитотейхоевые и липотейхоевые кислоты, липопротеиды и липополисахариды, способствующие закреплению их в макроорганизме. Это явление названо адгезией, то есть способностью микроба адсорбироваться (прилипать) на чувствительных клетках.

3) поверхностные структуры бактерий, обладающие антифагоцитарным действием:

Третья группа включает в себя бактерии, содержащие поверхностные структуры, обладающие антифагоцитарным действием. К ним относятся А-протеин золотистого стафилококка, М-протеин пирогенного стрептококка, vi-антиген сальмонелл и др.

4) факторы патогенности с токсической функцией:

Лейкоцидин. Установлено, что некоторые грамположительные кокки (стафилококки, стрептококки) могут вырабатывать особый вид экзотоксина – лейкоцидин, парализующий активность лейкоцитов и разрушающий их.

Нейротоксины обладают выраженной тропностью: к центральной нервной ткани (тетанолизин – токсин столбнячного микроба); к периферической ткани (ботулинические нейротоксипы); к отдельным звеньям симпатической нервной системы, нейрогуморальной системе и др.

Энтеротоксины – белки, вызывающие расстройства желудочно-кишечного тракта у животных. Способность энтеротоксинов повышать проницаемость сосудов и выход жидкости, ионов натрия и хлоридов кальция в просвет кишечника приводит к нарушению обменных процессов и развитию диарей.

Некротоксин (гистотоксин) приводит ткань к омертвению, тормозит тепларегуляцию, понижая температуру тела

Вопросы для обсуждения

1. Понятие «фактор патогенности».
2. Классификация фактор о патогенности по функциональному значению.
3. Микробные ферменты, деполимеризующие структуры, препятствующие проникновению и распространению возбудителя в макроорганизме как факторы патогенности.
4. Поверхностные структуры бактерий, способствующие закреплению их в макроорганизме, как факторы патогенности.
5. Поверхностные структуры бактерий, обладающие антифагоцитарным действием, как факторы патогенности.
6. Факторы патогенности с токсической функцией.

3.6 Ситуационные задачи

Решение обучающимися ситуационных задач позволяет оценить их умения конкретизировать, систематизировать и обобщать знания; их информационную культуру; навыки самостоятельной работы; умение творчески решать поставленные задачи в определенной области профессиональной деятельности; их коммуникативную компетентность и толерантность; умение выслушать различные точки зрения; умение отстаивать собственную точку зрения.

В рамках решения ситуационной задачи обучающийся дает развернутый устный или письменный (при необходимости) ответ.

Перечень ситуационных задач

1. Постановлением Правительства РФ от 27 октября 2008 г. № 791 утверждена федеральная целевая программа «Национальной системы химической и биологической безопасности РФ», как считаете, какова ее цель и задача?

2. При каких условиях белок должен сойти с мРНК, чтоб произошло его созревание или посттрансляционная достройка?

3. Как считаете, каким способом еще можно выделить чужеродную ДНК для переноса в другую клетку?

4. Существуют несколько типов векторов по профилю использования, предложите свой тип.

5. Чем опасна генно-инженерная деятельность для здоровья человека в замкнутых системах? Ответ обоснуйте.

6. В чем, по Вашему мнению, проявляется биоэтика исследователя?

7. При каких условиях человек может заразиться прионами, последствия заражения?

8. Как считаете, биопленка «надежна» в своей защите? Ответ обоснуйте.

9. Как считаете, достаточно ли практических рекомендаций по биологической безопасности, предложите свою?

10. В своей профессиональной деятельности биотехнолог может использовать штаммы микроорганизмов III и IV групп. Как называются такие группы? Какие требования к ним предъявляют?

Вопросы рубежного контроля, рассматриваемые на аудиторных занятиях и выносимые на самостоятельное изучение

Вопросы рубежного контроля № 1

Вопросы, рассматриваемые на аудиторных занятиях

1. Термины и понятия биобезопасности.
2. Свойства генетического кода.
3. Рестрикционные эндонуклеазы.
4. Нормативная база для обеспечения биобезопасности биотехнологических производств (санитарные правила, федеральные законы, технические регламенты, Картахенский протокол).
5. Биохимические компоненты системы биосинтеза белка.
6. Трансформация у бактерий. Понятие эффективности.
7. Национальная программа химической и биологической безопасности Российской Федерации.
8. Стадии трансляции (инициация, элонгация, терминация).
9. Компетентность реципиента в трансформации. Факторы компетентности.
10 Компоненты биобезопасности: правовой, человеческий, биологический, инженерно-технический.
11. Технология создания гибридных молекул ДНК.
12. Система рестрикции-модификации. Биологическая значимость РМ-систем.
13. Строение нуклеиновых кислот (химические связи, характеристики двойной спирали, конформации).
14. Системы искусственной компетентности.
15. Свойства плазмид: молекулярные массы, кодирующая емкость, конформации, альтернативные состояния.
16. Особенности организации генетического материала у микроорганизмов.
17. Механизмы автономной репликации плазмидных ДНК.

18. Стадии трансформации.
19. Репликация ДНК: энзимология, принципы, стадии, генетический контроль.
20. Критерии классификации плазмид (конъюгативность, ингибирование фертильности, несовместимость).
21. Нормативная база для обеспечения биобезопасности биотехнологических производств (санитарные правила, федеральные законы, технические регламенты, Картахенский протокол).
22. Процесс транскрипции (стадии, регуляция).
23. Копийность плазмид, процессы транзиции и амплификации.
24. Национальная программа химической и биологической безопасности Российской Федерации.

Вопросы рубежного контроля № 2

Вопросы, рассматриваемые на аудиторных занятиях

1. Фрагментация и фракционирование ДНК.
2. Возможные аспекты биологической опасности и экологические риски генетически модифицированных организмов.
3. Свойства плазмид: молекулярные массы, конформации.
4. Энзимология молекулярного клонирования.
5. Функции межведомственной комиссии по проблемам ГИД.
6. Способы предотвращения образования биопленок.
7. Основные требования, предъявляемые к вектору. Типы векторов.
8. Факторы риска. Уровни риска генно-инженерных работ – базовые принципы и методология оценки.
9. Копийность плазмид, процессы транзиции и амплификация.
10. Методы введения гибридных ДНК в клетку.
11. Критерии классификации плазмид (конъюгативность, ингибирования фертильности, несовместимость).
12. Понятия биологической защиты работников, населения, окружающей среды.
13. Экспрессия клонированных генов (условия, оптимизация).
14. Методические принципы выделения и анализа плазмидных ДНК.
15. Понятия биологической защиты работников, населения, окружающей среды.
16. Селекция рекомбинантов.
17. Проблемы безопасности, связанные с образованием биопленок в аппаратах при биотехнологических производствах.
18. Прионы.
19. Конструирование генно-инженерных штаммов-продуцентов биологически активных веществ.
20. Биопленки – особая организация бактериальных сообществ. Ультраструктура и механизмы формирования.
21. Факторы риска. Уровни риска генно-инженерных работ – базовые принципы и методология оценки.
22. Использование рекомбинантных штаммов микроорганизмов: штаммы-суперпродуценты биопрепаратов, генная терапия, генодиагностика.
23. Системы quorum sensing.
24. Механизмы автономной репликации плазмидных ДНК.

Вопросы рубежного контроля № 3

Вопросы, рассматриваемые на аудиторных занятиях

1. Тенденции инфекционной заболеваемости в современном мире. Эмерджентные инфекции.
2. Требования к учету и хранению бактерий в коллекции.
3. Методы контроля мутагенной/канцерогенной активности различных веществ.
4. Создание более совершенных средств обнаружения и защиты от биологических поражающих агентов.
5. Правила транспортировки микроорганизмов. Требования к помещениям.
6. Дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные мероприятия на биотехнологических производствах.
7. Обеспечение безопасности работ в микробиологических лабораториях.
Процедуры ведения и хранения штаммов.
8. Использование репарационных мутантов для тестирования мутагенной и канцерогенной активности химических веществ.
9. Проблемы биобезопасности при промышленном использовании микроорганизмов.
10. Утилизация и уничтожение отходов производства.
11. Дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные мероприятия на биотехнологических производствах.
12. Основные положения стандарта биологической безопасности.
13. Индикация генетической опасности факторов внешней среды.
14. Процедуры ведения и хранения штаммов.

3.8 Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация позволяет оценить степень сформированности у обучающегося компетенций, предусмотренных учебным планом в рамках освоения данной дисциплины.

Вид промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология: 6 семестр – экзамен.

Имеются практические (ситуационные) задания, прилагаемые к экзаменационному билету.

Вопросы, выносимые на экзамен

1. Термины и понятия биобезопасности.
2. Свойства генетического кода.
3. Рестрикционные эндонуклеазы.
4. Нормативная база для обеспечения биобезопасности биотехнологических производств (санитарные правила, федеральные законы, технические регламенты, Картахенский протокол).
5. Биохимические компоненты системы биосинтеза белка.
6. Трансформация у бактерий. Понятие эффективности.
7. Национальная программа химической и биологической безопасности Российской Федерации.
8. Стадии трансляции (инициация, элонгация, терминация).
9. Компетентность реципиента в трансформации. Факторы компетентности.

10 Компоненты биобезопасности: правовой, человеческий, биологический, инженерно-технический.
11. Технология создания гибридных молекул ДНК.
12. Система рестрикции-модификации. Биологическая значимость РМ-систем.
13. Строение нуклеиновых кислот (химические связи, характеристики двойной спирали, конформации).
14. Системы искусственной компетентности.
15. Свойства плазмид: молекулярные массы, кодирующая емкость, конформации, альтернативные состояния.
16. Особенности организации генетического материала у микроорганизмов.
17. Механизмы автономной репликации плазмидных ДНК.
18. Стадии трансформации.
19. Репликация ДНК: энзимология, принципы, стадии, генетический контроль.
20. Критерии классификации плазмид (конъюгативность, ингибирование фертильности, несовместимость).
21. Нормативная база для обеспечения биобезопасности биотехнологических производств (санитарные правила, федеральные законы, технические регламенты, Картахенский протокол).
22. Процесс транскрипции (стадии, регуляция).
23. Копийность плазмид, процессы транзиции и амплификации.
24. Национальная программа химической и биологической безопасности Российской Федерации.
25. Фрагментация и фракционирование ДНК.
26. Возможные аспекты биологической опасности и экологические риски генетически модифицированных организмов.
27. Свойства плазмид: молекулярные массы, конформации.
28. Энзимология молекулярного клонирования.
29. Функции межведомственной комиссии по проблемам ГИД.
30. Способы предотвращения образования биопленок.
31. Основные требования, предъявляемые к вектору. Типы векторов.
32. Факторы риска. Уровни риска генно-инженерных работ – базовые принципы и методология оценки.
33. Копийность плазмид, процессы транзиции и амплификация.
34. Методы введения гибридных ДНК в клетку.
35. Критерии классификации плазмид (конъюгативность, ингибирования фертильности, несовместимость).
36. Понятия биологической защиты работников, населения, окружающей среды.
37. Экспрессия клонированных генов (условия, оптимизация).
38. Методические принципы выделения и анализа плазмидных ДНК.
39. Понятия биологической защиты работников, населения, окружающей среды.
40. Селекция рекомбинантов.
41. Проблемы безопасности, связанные с образованием биопленок в аппаратах при биотехнологических производствах.
42. Прионы.

43. Конструирование генно-инженерных штаммов-продуцентов биологически активных веществ.
44. Биопленки – особая организация бактериальных сообществ. Ультраструктура и механизмы формирования.
45. Факторы риска. Уровни риска генно-инженерных работ – базовые принципы и методология оценки.
46. Использование рекомбинантных штаммов микроорганизмов: штаммы-суперпродуценты биопрепаратов, генная терапия, генодиагностика.
47. Системы quorum sensing.
48. Механизмы автономной репликации плазмидных ДНК.
49. Тенденции инфекционной заболеваемости в современном мире. Эмерджентные инфекции.
50. Требования к учету и хранению бактерий в коллекции.
51. Методы контроля мутагенной/канцерогенной активности различных веществ.
52. Создание более совершенных средств обнаружения и защиты от биологических поражающих агентов.
53. Правила транспортировки микроорганизмов. Требования к помещениям.
54. Дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные мероприятия на биотехнологических производствах.
55. Обеспечение безопасности работ в микробиологических лабораториях.
Процедуры ведения и хранения штаммов.
56. Использование репарационных мутантов для тестирования мутагенной и канцерогенной активности химических веществ.
57. Проблемы биобезопасности при промышленном использовании микроорганизмов.
58. Утилизация и уничтожение отходов производства.
59. Дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные мероприятия на биотехнологических производствах.
60. Основные положения стандарта биологической безопасности.
61. Индикация генетической опасности факторов внешней среды.
62. Процедуры ведения и хранения штаммов.

Образец экзаменационного билета:

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Саратовский государственный аграрный университет имени Н.И. Вавилова

Кафедра микробиологии, биотехнологии и химии

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 1

по дисциплине
«Биологическая безопасность биотехнологических производств»

1. Прионы.

2. Свойства генетического кода.

3. В своей профессиональной деятельности биотехнолог может использовать штаммы микроорганизмов III и IV групп. Как называются такие группы? Какие требования к ним предъявляют?

«___» _____ 20__ г.

Зав. кафедрой _____ /Ларионова О.С./

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

4.1 Процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности

Контроль результатов обучения обучающихся, этапов и уровня формирования компетенций по дисциплине «Биологическая безопасность биотехнологических производств» осуществляется через проведение входного, текущего, рубежных, выходного контролей и контроля самостоятельной работы.

Формы текущего, промежуточного и итогового контроля, порядок начисления баллов и фонды контрольных заданий для текущего контроля разрабатываются кафедрой, исходя из специфики дисциплины, и утверждаются на заседании кафедры.

4.2 Критерии оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Описание шкалы оценивания достижения компетенций по дисциплине приведено в таблице 6.

Таблица 6

Уровень освоения компетенции	Отметка по пятибалльной системе (промежуточная аттестация)*			Описание
высокий	«отлично»	«зачтено»	«зачтено (отлично)»	Обучающийся обнаружил всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, умеет свободно выполнять задания, предусмотренные программой, усвоил основную литературу и знаком с дополнительной литературой, рекомендованной программой. Как правило, обучающийся проявляет творческие способности в понимании, изложении и использовании материала
базовый	«хорошо»	«зачтено»	«зачтено (хорошо)»	Обучающийся обнаружил полное знание учебного материала, успешно выполняет предусмотренные в программе задания, усвоил основную литературу, рекомендованную в программе
пороговый	«удовлетворительно»	«зачтено»	«зачтено (удовлетворительно)»	Обучающийся обнаружил знания основного учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, справляется с выполнением практических заданий, предусмотренных программой, зна-

Уровень освоения компетенции	Отметка по пятибалльной системе (промежуточная аттестация)*			Описание
				ком с основной литературой, рекомендованной программой, допустил погрешности в ответе на экзамене и при выполнении экзаменационных заданий, но обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя
–	«неудовлетворительно»	«не зачтено»	«не зачтено (неудовлетворительно)»	Обучающийся обнаружил пробелы в знаниях основного учебного материала, допустил принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой практических заданий, не может продолжить обучение или приступить к профессиональной деятельности по окончании образовательной организации без дополнительных занятий

4.2.1 Критерии оценки устного опроса

При устном ответе обучающийся демонстрирует:
знания: материала, практики применения материала;
умения: логично и последовательно обосновать принятие технологических решений с учетом требований биологической безопасности;
владение навыками: биотехнологическими методами идентификации групп микроорганизмов; принципами рационального использования природных ресурсов и охраны труда.

Критерии оценки устного ответа

отлично	обучающийся демонстрирует: – знание материала, практики применения материала, исчерпывающе и последовательно, четко и логично излагает материал, хорошо ориентируется в материале, не затрудняется с ответом при видоизменении заданий; – умение логично и последовательно обосновать принятие технологических решений с учетом требований биологической безопасности; – успешное и системное владение биотехнологическими методами усовершенствования производства кормов и животноводческой продукции; – все вопросы раскрыты полностью и корректно, материал изложен логично, грамотно.
хорошо	обучающийся демонстрирует: – знание материала, не допускает существенных неточностей; – в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы, умение верно логично и последовательно обосновать принятие технологических

	решений с учетом требований биологической безопасности; – в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы или сопровождающееся отдельными ошибками, владение биотехнологическими методами идентификации групп микроорганизмов; принципами рационального использования природных ресурсов и охраны труда; – все вопросы раскрыты, материал изложен логично.
удовлетворительно	обучающийся демонстрирует: – знание только основного материала, но не знает деталей, допускает неточности, допускает неточности в формулировках, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала; – в целом успешное, но не системное умение логично и последовательно обосновать принятие технологических решений с учетом требований биологической безопасности; – в целом успешное, но не системное владение биотехнологическими методами идентификации групп микроорганизмов; принципами рационального использования природных ресурсов и охраны труда; – все вопросы раскрыты, но имеются серьезные неточности.
неудовлетворительно	обучающийся: – не знает значительной части программного материала, плохо ориентируется в материале, не знает практику применения материала, допускает существенные ошибки; – не умеет логично и последовательно обосновать принятие технологических решений с учетом требований биологической безопасности; – не владеет биотехнологическими методами идентификации групп микроорганизмов; принципами рационального использования природных ресурсов и охраны труда; – не все вопросы не раскрыты, имеются серьезные неточности.

4.2.2 Критерии оценки выступления с докладом

При подготовке и выступлении с докладом обучающийся демонстрирует:
знания: материала; практики применения материала;
умения: обобщения, краткого изложения, раскрытия сущности и анализа изученного материала; грамотного изложения материала (в т.ч. орфографическая, пунктуационная, стилистическая культура);
владение навыками: представления материала в виде презентации.

Критерии оценки выступления с докладом

отлично	обучающийся демонстрирует: – раскрытие сущности вопроса; – соответствие презентации содержанию выступления; – собственные, самостоятельные, обоснованные, аргументированные суждения; – представляет полные и развернутые ответы на дополнительные вопросы; – задает актуальные вопросы по обозначенной теме; – принимает активное участие в обсуждении по обозначенной теме.
хорошо	обучающийся демонстрирует: – в целом успешное раскрытие сущности вопроса; – в целом соответствие презентации содержанию выступления; – собственные, самостоятельные, обоснованные, аргументированные суждения;

	– отвечает на дополнительные вопросы; – задает вопросы по обозначенной теме; – принимает участие в обсуждении по обозначенной теме.
удовлетворительно	обучающийся демонстрирует: – сущность вопроса раскрыта недостаточно; – имеется презентация; – испытывает затруднения в формулировке собственных обоснованных и аргументированных суждений; – допускает незначительные ошибки при ответе на дополнительные вопросы; – не задает вопросы по обозначенной теме; – не принимает участие в обсуждении по обозначенной теме.
неудовлетворительно	обучающийся: – не раскрыл сущность вопроса; – презентация не соответствует докладу; – испытывает затруднения в формулировке собственных суждений; – не отвечает на дополнительные вопросы; – не задает вопросы по обозначенной теме; – не принимает участие в обсуждении по обозначенной теме.

4.2.3 Критерии оценки выполнения лабораторных работ

При выполнении лабораторных работ обучающийся демонстрирует:
знания: определений, понятий и терминов, встречающихся в ходе выполнения лабораторной работы;
умения: работы с реактивами и лабораторным оборудованием;
владение навыками: организации и выполнения лабораторной работы.

Критерии оценки выполнения лабораторных работ

отлично	обучающийся демонстрирует: – владение теоретическим материалом; – выполнил работу в полном объеме с соблюдением необходимой последовательности проведения опытов и измерений; – все опыты провел в условиях и режимах, обеспечивающих получение результатов и выводов с наибольшей точностью; – в представленном отчете правильно и аккуратно выполнил все записи, таблицы, рисунки, чертежи, графики, вычисления и сделал выводы; – соблюдал требования безопасности труда; – собственные, самостоятельные, обоснованные, аргументированные суждения; – представляет полные и развернутые ответы на дополнительные вопросы.
хорошо	обучающийся демонстрирует: – владение теоретическим материалом; – работа выполнена полностью; – опыт проводился в условиях, не обеспечивающих достаточной точности измерении; – было допущено два-три недочета, или не более одной негрубой ошибки и одного недочета; – отсутствуют ошибки при описании теории; – собственные, самостоятельные, обоснованные, аргументированные

	суждения; – допускает незначительные ошибки при ответах на дополнительные вопросы.
удовлетворительно	обучающийся демонстрирует: – владение теоретическим материалом на минимально допустимом уровне; – работа выполнена не полностью, но объем выполненной части таков, что позволяет получить правильные результаты и выводы, или если в ходе проведения опыта и измерений были допущены следующие ошибки: а) опыт проводился в нерациональных условиях, что привело к получению результатов с большей погрешностью; б) в отчете были допущены в общей сложности не более двух ошибок (в записях единиц, измерениях, в вычислениях, графиках, таблицах, схемах, анализе погрешностей и т. д.), не принципиального для данной работы характера, но повлиявших на результат выполнения; в) работа выполнена не полностью, однако объем выполненной части таков, что позволяет получить правильные результаты и выводы по основным, принципиально важным задачам работы; – испытывает затруднения в формулировке собственных обоснованных и аргументированных суждений; – допускает незначительные ошибки на дополнительные вопросы.
неудовлетворительно	обучающийся: – не владеет теоретическим материалом, допуская грубые ошибки; – работа выполнена полностью; – испытывает затруднения в формулировке собственных суждений; – не способен ответить на дополнительные вопросы.

4.2.4. Критерии оценки решения ситуационной задачи

При решении ситуационной задачи обучающийся демонстрирует:

знания: теоретические положения предполагаемого решения ситуационной задачи, взаимосвязь исходных данных с получаемым результатом, методологию принятия решений в конкретной ситуации;

умения: отбирать информацию, сортировать ее для решения ситуационной задачи, выявлять ключевые проблемы, выбирать оптимальное решение из возможной совокупности решений;

владение навыками: применения теоретических знаний для решения конкретной ситуационной задачи на практике.

Критерии оценки решения ситуационной задачи

отлично	обучающийся демонстрирует: – правильный ответ на вопрос задачи; – подробно, последовательно, грамотно объяснен ход ее решения; – решение подкреплено схематическими изображениями и демонстрациями; – правильное и свободное владение профессиональной терминологией; – правильные, четкие и краткие ответы на дополнительные вопросы.
хорошо	обучающийся демонстрирует: – правильный ответ на вопрос задачи; – ход решения подробен, но недостаточно логичен, с единичными ошибка-

	ми в деталях, а также некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании; – в схематических изображениях и демонстрациях присутствуют незначительные ошибки и неточности; – ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно четкие и краткие.
удовлетворительно	обучающийся демонстрирует: – ответ на вопрос задачи дан правильно; – объяснение хода решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием; – схематические изображения и демонстрации либо отсутствуют, либо содержат принципиальные ошибки; – ответы на дополнительные вопросы недостаточно четкие и содержат ошибки в деталях.
неудовлетворительно	обучающийся: – ответ на вопрос ситуационной задачи не дан / дан неправильно.

Разработчик: ***доцент, Хапцев З.Ю,*** _____
(подпись)