

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной экологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

**Б1.В.06 УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМИ ОТХОДАМИ В
ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ**

Направление подготовки: 06.04.01 Биология

Профиль подготовки: Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Кандидат технических наук, доцент, кафедра промышленной экологии Лунегова И. В.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 № 934, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по организации и управлению научно-исследовательскими и опытно-конструкторскими работами", утвержден приказом Минтруда России от 11.02.2014 № 86н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра фармакологии и клинической фармакологии	Ответственный за образовательную программу	Оковитый С. В.	Согласовано	15.09.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	23.09.2022

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

СОДЕРЖАНИЕ

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2. Место дисциплины в структуре ОП	5
3. Объем дисциплины и виды учебной работы	6
4. Содержание дисциплины	6
4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий	6
4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля	7
4.3. Содержание занятий семинарского типа	8
4.4. Содержание занятий лекционного типа.	8
4.5. Содержание занятий семинарского типа	9
4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся	9
5. Порядок проведения промежуточной аттестации	10
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины	10
6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы	10
6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся	11
6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	11
6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование	12
7. Методические материалы по освоению дисциплины	12
8. Оценочные материалы	14

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-4 Способен участвовать в проведении экологической экспертизы территорий и акваторий, а также технологических производств с использованием биологических методов оценки экологической и биологической безопасности

ОПК-4.1 Использует знания о биологических методах оценки в целях участия в экологической экспертизе территорий, акваторий и технологических производств

Знать:

ОПК-4.1/Зн1 Знать теоретические основы, методы и нормативную документацию в области экологической экспертизы, особенности обследования и оценки экологического состояния территорий и акваторий, методы тестирования эффективности и биобезопасности продуктов технологических производств

Уметь:

ОПК-4.1/Ум1 Уметь применять профессиональные знания и навыки для разработки и предложения инновационных средств и методов экологической экспертизы

Владеть:

ОПК-4.1/Нв1 Владеть опытом планирования экологической экспертизы на основе анализа имеющихся фактических данных

ОПК-4.2 Использует биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов, связанных с осуществлением профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-4.2/Зн1 Знать биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов

Уметь:

ОПК-4.2/Ум1 Уметь применять биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов

ОПК-3 Способен использовать философские концепции естествознания и понимание современных биосферных процессов для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности

ОПК-3.2 Использует знания о современных биосферных процессах для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-3.2/Зн1 Знать основные философские концепции классического и современного естествознания, основы учения о биосфере, основные методы и результаты экологического мониторинга, модели и прогнозы развития биосферных

процессов

Уметь:

ОПК-3.2/Ум1 Уметь применять методы системного анализа для оценки экологических последствий антропогенной деятельности

Владеть:

ОПК-3.2/Нв1 Владеть методологией прогнозирования экологических последствий развития избранной профессиональной сферы, имеет опыт выбора путей оптимизации технологических решений с позиций экологической безопасности

ОПК-5 Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов

ОПК-5.2 Осуществляет контроль экологической безопасности новых технологий в сфере профессиональной деятельности с использованием живых объектов

Знать:

ОПК-5.2/Зн1 Знать теоретические основы и практический опыт использования различных биологических объектов в промышленных биотехнологических процессах.

Уметь:

ОПК-5.2/Ум1 Уметь применять критерии оценки эффективности экологической безопасности в различных сферах деятельности.

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.В.06 «Управление медицинскими отходами в доклинических исследованиях» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.05 Биомедицинская статистика;

Б1.О.02 Доклинические исследования лекарственных средств;

Б2.О.02(П) производственная практика, практика по профилю профессиональной деятельности;

Б2.О.01(У) учебная практика, практика по направлению профессиональной деятельности;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01 Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.О.02(П) производственная практика, практика по профилю профессиональной деятельности;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	41	5	12	24	65	Зачет (2)
Всего	108	3	41	5	12	24	65	2

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Лекции	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Практические занятия	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Основы экологической безопасности в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии	41	2	2	4	4	15	15	20	ОПК-3.2
Тема 1.1. Нормативно-правовое регулирование в сфере охраны окружающей среды и природоохранной деятельности	41	2	2	4	4	15	15	20	

Раздел 2. Управление медицинскими и биологическими отходами в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии	65	3	3	8	8	9	9	45	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-5.2
Тема 2.1. НДТ как методология управления медицинскими и биологическими отходами в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии	65	3	3	8	8	9	9	45	
Итого	106	5	5	12	12	24	24	65	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Основы экологической безопасности в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии

Тема 1.1. Нормативно-правовое регулирование в сфере охраны окружающей среды и природоохранной деятельности

Природные ресурсы как база Национальной безопасности и устойчивого развития РФ. Источники права природоохранной деятельности. Понятие экологической безопасности и охраны окружающей среды. Охрана окружающей среды с учетом экологических, экономических, социальных интересов организаций отрасли и презумпции экологической опасности любой производственной деятельности конкретного предприятия.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Раздел 2. Управление медицинскими и биологическими отходами в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии

Тема 2.1. НДТ как методология управления медицинскими и биологическими отходами в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии

Размещение (временное хранение), обезвреживание, утилизация, захоронение биологических отходов. Оснащение инфраструктуры субъектов образования биологических отходов приборами непрерывного контроля. Подходы к установлению перечня стационарных источников и перечня вредных (загрязняющих) веществ, подлежащих контролю посредством автоматических средств измерения и учета объема или массы в составе медицинских и биологических отходов.

Анализ возможности применения наилучших доступных технологий (НДТ) в экспериментально-биологических лабораториях (вивариях), применение передовых

информационных технологий. Управление медицинскими и биологическими отходами.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (5 ч.)

Раздел 1. Основы экологической безопасности в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии (2 ч.)

Тема 1.1. Нормативно-правовое регулирование в сфере охраны окружающей среды и природоохранной деятельности
(2 ч.)

1. Консультация по порядку выполнения самостоятельной работы в форме индивидуального задания

Раздел 2. Управление медицинскими и биологическими отходами в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии (3 ч.)

Тема 2.1. НДТ как методология управления медицинскими и биологическими отходами в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии (3 ч.)
Консультация по порядку выполнения самостоятельной работы в форме индивидуального задания

4.4. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (12 ч.)

Раздел 1. Основы экологической безопасности в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии (4 ч.)

Тема 1.1. Нормативно-правовое регулирование в сфере охраны окружающей среды и природоохранной деятельности
(4 ч.)

1. Нормативно – правовое регулирование в сфере охраны окружающей среды и экологической безопасности на промышленных предприятиях.
2. Вредные (загрязняющие) вещества, в отношении которых применяются меры государственного регулирования в сфере охраны окружающей среды.

Раздел 2. Управление медицинскими и биологическими отходами в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии (8 ч.)

Тема 2.1. НДТ как методология управления медицинскими и биологическими отходами в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии (8 ч.)

1. НДТ как методология управления экологической безопасностью на производственных площадках фармацевтических предприятий
2. Системы энергообеспечения и способы повышения ресурсоэффективности и энергоэффективности на предприятиях.
3. Применение НДТ на биофармацевтических производственных площадках
4. Экологический менеджмент как критерий эффективности управления биологическими отходами.

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

Раздел 1. Основы экологической безопасности в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии (15 ч.)

Тема 1.1. Нормативно-правовое регулирование в сфере охраны окружающей среды и природоохранной деятельности (15 ч.)

1. Основные направления обеспечения экологической безопасности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности.
2. Правоприменительная практика в сфере охраны окружающей среды и экологической безопасности на производственных площадках фармацевтических предприятий.
3. Нормирование вредных (загрязняющих) веществ в составе выбросов, сбросов и отходов на производственных площадках фармацевтических предприятий
4. Экологизация предприятий производителей фармацевтической промышленности на производственных площадках с применением биотехнологий
5. Управление экологическими рисками на производственных площадках фармацевтических предприятий

Раздел 2. Управление медицинскими и биологическими отходами в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии (9 ч.)

Тема 2.1. НДТ как методология управления медицинскими и биологическими отходами в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии (9 ч.)

1. Применение наилучших доступных технологий (НДТ) на производственных площадках фармацевтических предприятий.
2. Оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса повышающие экологичность разрабатываемых технологий.
3. Системы энергообеспечения и способы повышения ресурсоэнергоэффективности на предприятиях.

4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (65 ч.)

Раздел 1. Основы экологической безопасности в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии (20 ч.)

Тема 1.1. Нормативно-правовое регулирование в сфере охраны окружающей среды и природоохранной деятельности (20 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и текущей аттестации по дисциплине.
2. Выполнение индивидуального задания.
3. Подготовка к представлению сообщений по теме занятий

Раздел 2. Управление медицинскими и биологическими отходами в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии (45 ч.)

Тема 2.1. НДТ как методология управления медицинскими и биологическими отходами в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии (45 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и текущей аттестации по дисциплине.
2. Выполнение индивидуального задания.
3. Подготовка к представлению сообщений по теме занятий

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Четвертый семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме портфолио. Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Болатчиев,, К. Х. Система обращения с медицинскими отходами: учебно-методическое пособие для студентов, обучающихся по направлению подготовки 060101 лечебное дело / К. Х. Болатчиев,; под редакцией Б. А. Хапаев. - Система обращения с медицинскими отходами - Черкесск: Северо-Кавказская государственная гуманитарно-технологическая академия, 2014. - 72 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/27227.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке
2. Газизова,, О. В. Экологическая безопасность: учебное пособие / О. В. Газизова,, А. Р. Галеева,, А. В. Сафина,. - Экологическая безопасность - Казань: Издательство КНИТУ, 2019. - 116 с. - 978-5-7882-2708-5. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/121086.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Бузлама, А.В. Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие / А.В. Бузлама. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 - ISBN 978-5-9704-3935-7. - Текст: непосредственный.
2. Перельгин, В. В. Сборник нормативных правовых актов и документов в сфере экологической безопасности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности: [учебное пособие] / В. В. Перельгин, О. А. Сахарова; под общ. ред. И. А. Наркевича. - Санкт-Петербург: Левша. Санкт-Петербург, 2019. - 576 с. - 978-5-93356-211-5. - Текст: непосредственный.
3. Саркисов,, О. Р. Экологическая безопасность и эколого-правовые проблемы в области загрязнения окружающей среды: учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «юриспруденция» / О. Р. Саркисов,, Е. Л. Любарский,, С. Я. Казанцев,. - Экологическая безопасность и эколого-правовые проблемы в области загрязнения окружающей среды - Москва: ЮНИТИ-ДАНА, 2017. - 231 с. - 978-5-238-02251-2. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/74950.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций
2. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения
3. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации
4. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

1. www.ecoindustry.ru - Экология производства
2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]
3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
4. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
5. <http://apps.webofknowledge.com> - MEDLINE

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского типа (практических занятий), лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе, для организации практической подготовки обучающихся, подтверждающая наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, мобильная маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечного текста; Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

7. Методические материалы по освоению дисциплины

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3806>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3806>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3806>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3806>

Учебно-методическое обеспечение:

Лунегова И.В. Управление медицинскими отходами в доклинических исследованиях :

электронный учебно-методический комплекс / И.В. Лунегова, В.В. Перелыгин; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=3806>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Круглого стола

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-4 Способен участвовать в проведении экологической экспертизы территорий и акваторий, а также технологических производств с использованием биологических методов оценки экологической и биологической безопасности

ОПК-4.1 Использует знания о биологических методах оценки в целях участия в экологической экспертизе территорий, акваторий и технологических производств

Знать:

ОПК-4.1/Зн1 Знать теоретические основы, методы и нормативную документацию в области экологической экспертизы, особенности обследования и оценки экологического состояния территорий и акваторий, методы тестирования эффективности и биобезопасности продуктов технологических производств

Уметь:

ОПК-4.1/Ум1 Уметь применять профессиональные знания и навыки для разработки и предложения инновационных средств и методов экологической экспертизы

Владеть:

ОПК-4.1/Нв1 Владеть опытом планирования экологической экспертизы на основе анализа имеющихся фактических данных

ОПК-4.2 Использует биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов, связанных с осуществлением профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-4.2/Зн1 Знать биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов

Уметь:

ОПК-4.2/Ум1 Уметь применять биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов

ОПК-3 Способен использовать философские концепции естествознания и понимание современных биосферных процессов для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности

ОПК-3.2 Использует знания о современных биосферных процессах для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-3.2/Зн1 Знать основные философские концепции классического и современного естествознания, основы учения о биосфере, основные методы и результаты экологического мониторинга, модели и прогнозы развития биосферных

процессов

Уметь:

ОПК-3.2/Ум1 Уметь применять методы системного анализа для оценки экологических последствий антропогенной деятельности

Владеть:

ОПК-3.2/Нв1 Владеть методологией прогнозирования экологических последствий развития избранной профессиональной сферы, имеет опыт выбора путей оптимизации технологических решений с позиций экологической безопасности

ОПК-5 Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов

ОПК-5.2 Осуществляет контроль экологической безопасности новых технологий в сфере профессиональной деятельности с использованием живых объектов

Знать:

ОПК-5.2/Зн1 Знать теоретические основы и практический опыт использования различных биологических объектов в промышленных биотехнологических процессах.

Уметь:

ОПК-5.2/Ум1 Уметь применять критерии оценки эффективности экологической безопасности в различных сферах деятельности.

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

Компетенция: ОПК-3 Способен использовать философские концепции естествознания и понимание современных биосферных процессов для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-3.2 Использует знания о современных биосферных процессах для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает основные философские концепции классического и современного естествознания, основы учения о биосфере, основные методы и результаты экологического мониторинга, модели и прогнозы развития биосферных процессов. Умеет применять методы системного анализа для оценки экологических последствий антропогенной деятельности. Владеет методологией прогнозирования экологических последствий развития избранной профессиональной сферы, имеет опыт выбора путей оптимизации технологических решений с позиций экологической безопасности.

Базовый	Знает основные философские концепции классического и современного естествознания, основы учения о биосфере, основные методы экологического мониторинга и прогнозы развития биосферных процессов. Умеет применять методы системного анализа для оценки экологических последствий антропогенной деятельности. Владеет методологией прогнозирования экологических последствий развития избранной профессиональной сферы, имеет опыт выбора путей оптимизации технологических решений с позиций экологической безопасности с помощью дополнительных вопросов (подсказок) преподавателя.
Пороговый	Знает основные философские концепции классического естествознания, основы учения о биосфере, основные методы и результаты экологического мониторинга. Умеет применять методы системного анализа для оценки экологических последствий антропогенной деятельности. Владеет методологией прогнозирования экологических последствий развития избранной профессиональной сферы, имеет опыт выбора путей оптимизации технологических решений с позиций экологической безопасности под руководством преподавателя, но допускает ошибки, которые при дополнительных вопросах успешно исправляет.
Ниже порогового	Не знает основные философские концепции классического и современного естествознания, основы учения о биосфере, основные методы и результаты экологического мониторинга, модели и прогнозы развития биосферных процессов. Не умеет применять методы системного анализа для оценки экологических последствий антропогенной деятельности. Не владеет методологией прогнозирования экологических последствий развития избранной профессиональной сферы, имеет опыт выбора путей оптимизации технологических решений с позиций экологической безопасности

Компетенция: ОПК-4 Способен участвовать в проведении экологической экспертизы территорий и акваторий, а также технологических производств с использованием биологических методов оценки экологической и биологической безопасности.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-4.1 Использует знания о биологических методах оценки в целях участия в экологической экспертизе территорий, акваторий и технологических производств.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает о биологических методах оценки в целях участия в экологической экспертизе территорий, акваторий и технологических производств. Умеет применять методы системного анализа для оценки экологических последствий антропогенной деятельности.
Базовый	Знает о биологических методах оценки в целях участия в экологической экспертизе территорий, акваторий и технологических производств. Умеет применять методы системного анализа для оценки экологических последствий антропогенной деятельности с помощью дополнительных вопросов (подсказок) преподавателя.
Пороговый	Знает о биологических методах оценки в целях участия в экологической экспертизе территорий, акваторий и технологических производств. Умеет применять методы системного анализа для оценки экологических последствий антропогенной деятельности под

	руководством преподавателя, но допускает ошибки, которые при дополнительных вопросах успешно исправляет.
Ниже порогового	Не знает о биологических методах оценки в целях участия в экологической экспертизе территорий, акваторий и технологических производств. Не умеет применять методы системного анализа для оценки экологических последствий антропогенной деятельности.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-4.2 Использует биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов, связанных с осуществлением профессиональной деятельности.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов. Умеет применять биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов.
Базовый	Знает биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов. Умеет применять биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов с помощью дополнительных вопросов (подсказок) преподавателя.
Пороговый	Знает биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов. Умеет применять биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов под руководством преподавателя, но допускает ошибки, которые при дополнительных вопросах успешно исправляет.
Ниже порогового	Не знает биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов. Не умеет применять биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов.

Компетенция: ОПК-5 Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-5.2 Осуществляет контроль экологической безопасности новых технологий в сфере профессиональной деятельности с использованием живых объектов.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает теоретические основы и практический опыт использования различных биологических объектов в промышленных биотехнологических процессах. Знает перспективные направления новых биотехнологических разработок. Умеет применять критерии оценки эффективности экологической безопасности в различных сферах деятельности.
Базовый	Знает теоретические основы и практический опыт использования различных биологических объектов в промышленных биотехнологических процессах. Знает перспективные направления новых биотехнологических разработок. Умеет применять критерии оценки эффективности экологической безопасности в различных сферах деятельности с помощью дополнительных вопросов (подсказок) преподавателя.

Пороговый	Знает теоретические основы и практический опыт использования различных биологических объектов в промышленных биотехнологических процессах. Знает перспективные направления новых биотехнологических разработок. Умеет применять критерии оценки эффективности экологической безопасности в различных сферах деятельности под руководством преподавателя, но допускает ошибки, которые при дополнительных вопросах успешно исправляет.
Ниже порогового	Не знает теоретические основы и практический опыт использования различных биологических объектов в промышленных биотехнологических процессах. Не знает перспективные направления новых биотехнологических разработок. Не умеет применять критерии оценки эффективности экологической безопасности в различных сферах деятельности.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тест Доклад, сообщение Контроль самостоятельной работы
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Основы экологической безопасности в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии	ОПК-3.2	Тест Доклад, сообщение Контроль самостоятельной работы	Зачет
2	Управление медицинскими и биологическими отходами в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-5.2	Тест Доклад, сообщение Контроль самостоятельной работы	Зачет

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Основы экологической безопасности в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии

Контролируемые ИДК: ОПК-3.2

Тема 1.1. Нормативно-правовое регулирование в сфере охраны окружающей среды и природоохранной деятельности

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине.

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: 20 тестовых заданий

- Временные ограничения: ограничен во времени - 30 минут, среднее время выполнения одного задания: 60 секунд.

- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3806>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 20 (номера в БТЗ - НПР1- НПР 20)

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте доклад с презентацией по теме индивидуального задания в рамках самостоятельной работы

Устное сообщение должно составлять не более 10 минут и отражать основные выводы о результатах проделанной самостоятельной работы.

Доклад и презентация должны демонстрировать результаты, полученные обучающимся в рамках самостоятельного изучения учебной проблемы по выбранной теме. В рамках доклада необходимо продемонстрировать разработанное решение учебно-практических задач в рамках выбранной темы.

Доклад должен состоять из нескольких частей: титульный лист, оглавление (содержание) требует наличие номеров страниц на каждый раздел доклада, введение, основная часть, состоящая из глав, заключение, список использованной литературы.

Основная часть доклада должна состоять из разделов. Обязательным требованием является наличие ссылки на источник. В конце каждого раздела основной части обязательно формулируется вывод. Объем основной части не менее 15 страниц.

В заключении формулируются общие выводы по основной теме, перспективы развития исследования, собственный взгляд на решение проблемы.

Обязательным требованием является использование иллюстративного материала (таблиц, графиков, рисунков) для представления результатов работы. Презентация должна быть не более 15 слайдов.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Выполнение индивидуальное задание по одной из рекомендованных тем. В рамках выполнения задания необходимо подготовить доклад в соответствии с требованиями.

Перечень тем индивидуальных заданий:

1. Негативное воздействие на окружающую среду медицинских и биологических отходов.
2. Международный опыт обращения с медицинскими и биологическими отходами.
3. Перспективные технологии утилизации медицинских отходов.
4. Нормативное правовое регулирование деятельности по обращению с отходами.
5. Факторы потенциальной опасности медицинских отходов.

Доклад должен состоять из нескольких частей: титульный лист, оглавление (содержание) требует наличие номеров страниц на каждый раздел доклада, введение, основная часть, состоящая из глав, заключение, список использованной литературы.

Титульный лист работы необходимо представить в соответствии с установленной формой.

Образец оформления титульного листа доклада

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
Санкт-Петербургский государственный
Химико-фармацевтический университет
(ФГБОУ ВО СПбХФУ имени ДРАВА РОССИИ)

Кафедра промышленной экологии

Учебная дисциплина «Управление медицинскими отходами в доклинических
исследованиях»

Доклад
на тему: «_____»

Магистрант 2 курса ФПД
группы МР-
Ф.И.О. _____

Преподаватель
Ф.И.О. _____

Санкт-Петербург
2023

Раздел 2. Управление медицинскими и биологическими отходами в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии

Контролируемые ИДК: ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-5.2

Тема 2.1. НДТ как методология управления медицинскими и биологическими отходами в организациях фармацевтической отрасли и экспериментальной фармакологии

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине.

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: 30 тестовых заданий
- Временные ограничения: ограничен во времени - 30 минут, среднее время выполнения одного задания: 60 секунд.
- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3806>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 30 (номера в БТЗ - РД1- РД 30)

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте доклад с презентацией по теме индивидуального задания в рамках самостоятельной работы

Устное сообщение должно составлять не более 10 минут и отражать основные выводы о результатах проделанной самостоятельной работы.

Доклад и презентация должны демонстрировать результаты, полученные обучающимся в рамках самостоятельного изучения учебной проблемы по выбранной теме. В рамках доклада необходимо продемонстрировать разработанное решение учебно-практических задач в рамках выбранной темы.

Доклад должен состоять из нескольких частей: титульный лист, оглавление (содержание) требует наличие номеров страниц на каждый раздел доклада, введение, основная часть, состоящая из глав, заключение, список использованной литературы.

Основная часть доклада должна состоять из разделов. Обязательным требованием является наличие ссылки на источник. В конце каждого раздела основной части обязательно формулируется вывод. Объем основной части не менее 15 страниц.

В заключении формулируются общие выводы по основной теме, перспективы развития исследования, собственный взгляд на решение проблемы.

Обязательным требованием является использование иллюстративного материала (таблиц, графиков, рисунков) для представления результатов работы. Презентация должна быть не более 15 слайдов.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Выполнение индивидуальное задание по одной из рекомендованных тем. В рамках выполнения задания необходимо подготовить доклад в соответствии с требованиями.

Перечень тем индивидуальных заданий:

1. Производственный контроль за сбором, временным хранением, обезвреживанием биологических и медицинских отходов.
2. Морфологический и структурный состав биологических и медицинских отходов.
3. Основные источники образования биологических и медицинских отходов.
4. Основные методы утилизации биологических и медицинских отходов.

5. Перспективные технологии утилизации биологических и медицинских отходов.

6. Факторы потенциальной опасности биологических и медицинских отходов.

Доклад должен состоять из нескольких частей: титульный лист, оглавление (содержание) требует наличие номеров страниц на каждый раздел доклада, введение, основная часть, состоящая из глав, заключение, список использованной литературы.

Титульный лист работы необходимо представить в соответствии с установленной формой.

Образец оформленного титульного листа доклада

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
Санкт-Петербургский государственный
Химико-фармацевтический университет
(ФГБОУ ВО СПбХФУ МВНЗДРАВА РОССИИ)

Кафедра промышленной экологии

Учебная дисциплина «Управление медицинскими отходами в доклинических
исследованиях»

Доклад
на тему: «_____»

Магистрант 2 курса ФПД
группы МР-
Ф.И.О. _____

Преподаватель:
Ф.И.О. _____

Санкт-Петербург
2023

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Четвертый семестр, Зачет

Контролируемые ИДК: ОПК-4.1 ОПК-3.2 ОПК-4.2 ОПК-5.2

Вопросы/Задания:

1. Представьте портфолио в электронном виде

Для проведения промежуточной аттестации студент предоставляет преподавателю для проверки портфолио, оформленное в электронном виде. Портфолио оценивается в категории "зачтено-не зачтено". В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению. Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

Элемент портфолио "Оценка результатов текущего контроля знаний"

элемент портфолио "Выполнения теста"

Элемент портфолио "Доклад и презентация"

Элемент портфолио "Итоговая рефлексивная работа"

Если по итогам проведённой промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».