

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 (МОДУЛЯ)

**Б1.В.ДВ.03.01 ОБЕСПЕЧЕНИЕ РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В
ОРГАНИЗАЦИЯХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ**

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Экологические риски в организациях фармацевтической отрасли

Формы обучения: очная, заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года
заочная форма обучения – 2 года 3 месяца(-ев)

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

Разработчики:

Доцент кафедры промышленной экологии, кандидат технических наук Склярова Н. А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по экологической безопасности (в промышленности)", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 569н; "Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами", утвержден приказом Минтруда России от 24.12.2015 № 1149н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной экологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Перелыгин В. В.	Рассмотрено	28.04.2023, № 8
2	Методическая комиссия УГСН 19.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Топкова О. В.	Согласовано	24.05.2023
3	Кафедра промышленной экологии	Ответственный за образовательную программу	Склярова Н. А.	Согласовано	24.05.2023

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	24.05.2023

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П8 Способен разрабатывать, внедрять и совершенствовать системы экологического менеджмента на фармацевтических производствах

ПК-П8.3 Оценивает результаты деятельности и предлагает направления совершенствования системы экологического менеджмента

Знать:

ПК-П8.3/Зн2 Знать химические, физические и биологические факторы опасного воздействия на человека техногенного генеза.

ПК-П8.3/Зн3 Знать гигиеническое регламентирование и контроль в фармацевтической промышленности

ПК-П8.3/Зн5 Знать нормативные правовые документы, регулирующие вопросы соблюдения технологической дисциплины и правил техники безопасности на предприятиях химико-фармацевтической промышленности

Уметь:

ПК-П8.3/Ум3 Уметь предупреждать и снижать негативные последствия воздействий техногенных факторов фармацевтической промышленности на среду обитания человека.

ПК-П8.3/Ум4 Уметь проводить мониторинг как информационную основу эффективного управления техногенными факторами.

ПК-П8.3/Ум7 Уметь использовать в процессе трудовой деятельности нормативные правовые акты и документы, определяющие порядок специальной оценки условий труда на предприятиях химико-фармацевтической промышленности

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.03.01 «Обеспечение радиационной безопасности в организациях фармацевтической отрасли» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.08 Метрологическое обеспечение техноэкологических измерений;
- Б1.О.03 Основы государственного управления охраной окружающей среды;
- Б1.О.07 Основы экологической безопасности и природопользования;
- Б1.О.04 Техника безопасности в организациях фармацевтической отрасли;
- Б1.В.05 Управление медицинскими и биологическими отходами;
- Б1.О.09 Экологические риски в организациях фармацевтической отрасли;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.02.01 Общая гигиена;
- Б1.В.ДВ.02.02 Организация проведения специальной оценки условий труда в организациях фармацевтической отрасли;
- Б3.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая практика);
- Б1.О.09 Экологические риски в организациях фармацевтической отрасли;
- Б1.В.06 Экологический менеджмент в организациях фармацевтической отрасли;
- Б1.В.ДВ.03.02 Экология человека;

Б1.О.10 Экотоксикология в фармацевтической отрасли;

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

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	65	11	4	18	32	43	Зачет
Всего	108	3	65	11	4	18	32	43	

Заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	16	2	2	4	8	1	91	Зачет
Всего	108	3	16	2	2	4	8	1	91	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Очная форма обучения

						э				
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии	28	3		6	8	11	ПК-П8.3
Тема 1.1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии	28	3		6	8	11	
Раздел 2. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП)	26	3		4	8	11	ПК-П8.3
Тема 2.1. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП)	26	3		4	8	11	
Раздел 3. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины	25	3		4	8	10	ПК-П8.3
Тема 3.1. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины	25	3		4	8	10	
Раздел 4. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП)	29	2	4	4	8	11	ПК-П8.3

Тема 4.1. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП)	29	2	4	4	8	11	
Итого	108	11	4	18	32	43	

Заочная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Контроль самостоятельной работы	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
Раздел 1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии	29				2	2	25	ПК-П8.3
Тема 1.1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии	29				2	2	25	
Раздел 2. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП)	27					2	25	ПК-П8.3
Тема 2.1. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП)	27					2	25	
Раздел 3. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины	24	2				2	20	ПК-П8.3
Тема 3.1. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины	24	2				2	20	

Раздел 4. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП)	28		2	1	2	2	21	ПК-П8.3
Тема 4.1. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП)	28		2	1	2	2	21	
Итого	108	2	2	1	4	8	91	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии

Тема 1.1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии

Основы законодательства РФ в области использования атомной энергии и обеспечения ЯРБ. Государственное регулирование и надзор за безопасностью при использовании атомной энергии. Принципы и общие требования по обеспечению ЯРБ при эксплуатации ядерных установок (ИРУ, КС, ПКС). Обращение с ядерными материалами. Обеспечение безопасности при транспортировании СТВС, ОТВС. Культура безопасности при проведении ЯОР и РОР.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

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

Текущий контроль (очная форма обучения)

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

Раздел 2. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП)

Тема 2.1. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП)

Нормативно-правовое регулирование организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) в Российской Федерации.

Полномочия и ответственность органов государственной власти Российской Федерации, органов власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере обращения РФЛП.

Нормативное регулирование в области физической защиты РВ, РИ и ПХ. Цели и задачи ФЗ РВ, РИ и ПХ. Основные принципы построения СФЗ на РО. Требования к СФЗ РВ, РИ и ПХ. Модели нарушителей. Комплекс инженерно-технических средств физической защиты, требования к отдельным его элементам. Требования к организации охраны. Требования к СФЗ при транспортировании.

Права и обязанности медицинских организаций и организаций фармацевтической деятельности при осуществлении деятельности в сфере обращения РФЛП. Права и обязанности медицинских и фармацевтических работников при организации РБ объектов ядерной медицины.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

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

Текущий контроль (очная форма обучения)

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

Раздел 3. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины

Тема 3.1. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины

Виды генерируемых излучений. Единицы измерения дозы облучения. Методы и средства контроля радиационной обстановки. Физические и биологические основы защиты от ионизирующих излучений. Государственное управление и регулирование в области обеспечения радиационной безопасности.

Источники техногенного облучения персонала и населения. Современная концепция биологического действия ИИИ.

Риск и ущерб в оценке биологических последствий облучения. Основные положения и требования Норм и Правил по РБ.

Дозовые пределы, допустимые и контрольные уровни (НРБ, ОСПОРБ). Формирование и методы расчета эффективной дозы по данным РК и ДК.

Развитие компетенций в области нормативной и методической базы обеспечения радиационного и дозиметрического контроля руководителей и специалистов предприятий ЯТЦ и предприятий, оказывающих услуги ОИАЭ в области обеспечения радиационной безопасности при эксплуатации ИИИ и обращении с ОЯТ и РАО.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

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

Текущий контроль (очная форма обучения)

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

Раздел 4. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП)

Тема 4.1. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП)

Эксплуатация ИИИ на предприятии.

Вопросы организации службы радиационной безопасности на предприятии.

Проведение радиационно-опасных работ.

Планируемое повышенное облучение. Обеспечение противоаварийной готовности.

Организация радиационного контроля и обеспечения РБ при эксплуатации генерирующих ИИ установок. Аварийное реагирование на ситуации, связанные с ухудшением радиационной обстановки.

Формирование и развитие у слушателей компетенций, необходимых для осуществления профессиональной деятельности в области физической защиты радиационных источников

Текущий контроль (заочная форма обучения)

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

Текущий контроль (очная форма обучения)

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 (11 ч.)

Раздел 1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии (3 ч.)

Тема 1.1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии (3 ч.)

Консультация по теме выбранного для самостоятельной работы индивидуального задания в виде доклада.

Раздел 2. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) (3 ч.)

Тема 2.1. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) (3 ч.)

Консультация по теме выбранного для самостоятельной работы индивидуального задания в виде доклада.

Раздел 3. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины (3 ч.)

Тема 3.1. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины (3 ч.)

Консультация по теме выбранного для самостоятельной работы индивидуального задания в виде доклада.

Раздел 4. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) (2 ч.)

Тема 4.1. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) (2 ч.)

Консультация по теме выбранного для самостоятельной работы индивидуального задания в виде доклада.

Заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (2 ч.)

Раздел 1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии

Тема 1.1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии

Раздел 2. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП)

Тема 2.1. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП)

Раздел 3. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины (2 ч.)

Тема 3.1. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины (2 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний.
2. Выполнение индивидуального задания.
3. Подготовка к мини-конференции.

Раздел 4. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП)

Тема 4.1. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП)

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (4 ч.)

Раздел 1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии

Тема 1.1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии

Раздел 2. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП)

Тема 2.1. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП)

Раздел 3. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины

Тема 3.1. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины

Раздел 4. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) (4 ч.)

Тема 4.1. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) (4 ч.)
Проверка портфолио и проведение промежуточной аттестации.

Заочная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии

Тема 1.1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии

Раздел 2. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП)

Тема 2.1. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП)

Раздел 3. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины

Тема 3.1. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины

Раздел 4. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) (2 ч.)

Тема 4.1. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) (2 ч.)
Проверка портфолио и проведение промежуточной аттестации

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (18 ч.)

Раздел 1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии (6 ч.)

Тема 1.1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии (6 ч.)

1. Государственное управление и регулирование в области обеспечения радиационной безопасности.
2. Теоретические основы радиофизики и радиохимии в сфере разработки радиофармацевтических лекарственных препаратов.
3. Оценка и управление экологическими рисками в ходе разработки и обращения радиофармацевтических лекарственных препаратов.

Раздел 2. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) (4 ч.)

Тема 2.1. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) (4 ч.)

1. Нормативно-правовое регулирование организации безопасной эксплуатации радиационных источников в Российской Федерации.
2. Особенности государственного регулирования при производстве и в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов.

Раздел 3. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины (4 ч.)

Тема 3.1. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины (4 ч.)

1. Особенности организации, ведения технологических процессов и управления технологическими процессами при производстве радиофармацевтических лекарственных препаратов.
2. Вопросы организации службы радиационной безопасности на предприятии.

Раздел 4. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) (4 ч.)

Тема 4.1. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) (4 ч.)

1. Особенности проведения специальной оценки условий труда с учетом вредных и опасных факторов производственной среды и трудового процесса на рабочих местах объектов ядерной медицины.
2. Физические и биологические основы защиты от ионизирующих излучений.

Заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)

Раздел 1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии (2 ч.)

Тема 1.1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии (2 ч.)

Государственное управление и регулирование в области обеспечения радиационной безопасности.

Раздел 2. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП)

Тема 2.1. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП)

Раздел 3. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины

Тема 3.1. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины

Раздел 4. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) (2 ч.)

Тема 4.1. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) (2 ч.)

Особенности проведения специальной оценки условий труда с учетом вредных и опасных факторов производственной среды и трудового процесса на рабочих местах объектов ядерной медицины.

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (32 ч.)

Раздел 1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии (8 ч.)

Тема 1.1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии (8 ч.)

1. Нормативно-правовое регулирование организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) в Российской Федерации. Характеристика объектов ядерной медицины.

2. Современные технологии получения и применения радионуклидов и радиофармацевтических лекарственных препаратов. Микрокомпоненты и нано-компоненты для создания безопасных РФЛП.

Раздел 2. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) (8 ч.)

Тема 2.1. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) (8 ч.)

1. Основы законодательства РФ в области использования атомной энергии и обеспечения ЯРБ. Государственное регулирование и надзор за безопасностью при использовании атомной энергии.

2. Права и обязанности медицинских организаций и организаций фармацевтической деятельности при осуществлении деятельности в сфере обращения РФЛП. Права и обязанности медицинских и фармацевтических работников при организации РБ объектов ядерной медицины.

Раздел 3. Управление рисками радиационной безопасности объектов ядерной медицины (8 ч.)

Тема 3.1. Управление рисками радиационной безопасности объектов ядерной медицины (8 ч.)

1. Виды генерируемых излучений. Единицы измерения дозы облучения. Методы и средства контроля радиационной обстановки. Риск и ущерб в оценке биологических последствий облучения. Физические и биологические основы защиты.

2. Математическое моделирование сценариев и анализ основных проблем, связанных с нарушениями техники безопасности при эксплуатации генерирующих ионизирующее излучение установок, в том числе в ходе фармацевтической деятельности.

Раздел 4. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) (8 ч.)

Тема 4.1. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) (8 ч.)

1. Осуществление профессиональной деятельности в области физической и биологической защиты радиационных источников. Подходы к проведению обязательных мероприятий по предотвращению чрезвычайных ситуаций.

2. Применение современных требований и правил по обеспечению ядерной и радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии и по обеспечению радиационной безопасности при производстве и в ходе обращения РФЛП.

Заочная форма обучения. Практические занятия (8 ч.)

Раздел 1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии (2 ч.)

Тема 1.1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии (2 ч.)

Современные технологии получения и применения радионуклидов и радиофармацевтических лекарственных препаратов. Микрокомпоненты и нано-компоненты для создания безопасных РФЛП.

Раздел 2. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) (2 ч.)

Тема 2.1. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) (2 ч.)

Основы законодательства РФ в области использования атомной энергии и обеспечения ЯРБ. Государственное регулирование и надзор за безопасностью при использовании атомной энергии.

Раздел 3. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины (2 ч.)

Тема 3.1. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины (2 ч.)

Математическое моделирование сценариев и анализ основных проблем, связанных с нарушениями техники безопасности при эксплуатации генерирующих ионизирующее излучение установок, в том числе в ходе фармацевтической деятельности.

Раздел 4. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) (2 ч.)

Тема 4.1. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) (2 ч.)

Осуществление профессиональной деятельности в области физической и биологической защиты радиационных источников. Подходы к проведению обязательных мероприятий по предотвращению чрезвычайных ситуаций.

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (43 ч.)

Раздел 1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии (11 ч.)

Тема 1.1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии (11 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний.
2. Выполнение индивидуального задания.
3. Подготовка к мини-конференции.

Раздел 2. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) (11 ч.)

Тема 2.1. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) (11 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний.
2. Выполнение индивидуального задания.
3. Подготовка к мини-конференции.

Раздел 3. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины (10 ч.)

Тема 3.1. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины (10 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний.
2. Выполнение индивидуального задания.
3. Подготовка к мини-конференции.

Раздел 4. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) (11 ч.)

Тема 4.1. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) (11 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний.
2. Выполнение индивидуального задания.
3. Подготовка к мини-конференции.
4. Подготовка к промежуточной аттестации

Заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (91 ч.)

Раздел 1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии (25 ч.)

Тема 1.1. Современные требования по обеспечению радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной энергии (25 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний.
2. Выполнение индивидуального задания.
3. Подготовка к мини-конференции.

Раздел 2. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) (25 ч.)

Тема 2.1. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения фармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) (25 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний.
2. Выполнение индивидуального задания.
3. Подготовка к мини-конференции.

Раздел 3. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины (20 ч.)

Тема 3.1. Управление рисками радиационной безопасной объектов ядерной медицины (20 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний.
2. Выполнение индивидуального задания.
3. Подготовка к мини-конференции.

Раздел 4. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) (21 ч.)

Тема 4.1. Обеспечение безопасности при обращении с радиоактивными фармацевтическими лекарственными препаратами (РФЛП) (21 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний.
2. Выполнение индивидуального задания.
3. Подготовка к мини-конференции.
4. Подготовка к промежуточной аттестации.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: очная форма обучения, Зачет, Третий семестр.

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».

Промежуточная аттестация: заочная форма обучения, Зачет, Четвертый семестр.

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. Ильин, Л. А. Радиационная гигиена: учебник / Л. А. Ильин, И. П. Коренков, Б. Я. Наркевич. - 5-е изд., перераб. и доп. - Москва: , 2017. - 416 с. - 978-5-9704-4111-4. - Текст: непосредственный.

2. Наркевич, И. А. Сборник нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического регулирования фармацевтической деятельности: учебно-методическое пособие для преподавателей / И. А. Наркевич, В. В. Перелыгин. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 480 с. - 978-93356-196-5. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Радиобиология, радиационная физиология и медицина: словарь-справочник / В. И. Легеза, И. Б. Ушаков, А. Н. Гребенюк, А. Е. Антушевич. - Радиобиология, радиационная физиология и медицина - Санкт-Петербург: Фолиант, 2017. - 176 с. - 978-5-93929-279-5. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/90218.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Матвеев, А. В. Ядерная медицина. Радиоизотопы и фармпрепараты: учебное пособие / А. В. Матвеев. - Ядерная медицина. Радиоизотопы и фармпрепараты - Омск: Омский государственный университет им. Ф.М. Достоевского, 2016. - 128 с. - 978-5-7779-1968-7. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/59664.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. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
2. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»

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

учебные помещения

"Компьютер в комплекте ""Некс"" - 1 шт.

Комплект SMART интеракт.доска мультимед.ультракороткофокус.проектор - 1 шт.

Шумовиброизмеритель ВШВ-003-М2 - 1 шт.

Экран моторизованный Cactus - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

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=4021>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=4021>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=4021>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=4021>

Учебно-методическое обеспечение:

Перелыгин В.В.. Обеспечение радиационной безопасности в организациях фармацевтической отрасли: электронный учебно-методический комплекс / В.В. Перелыгин; ФГБОУ ВО СПХФУ

Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2023. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=4021>. — 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:

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

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, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

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.