

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
«БІОЗАХИСТ ТА БІОБЕЗПЕКА В МІКРОБІОЛОГІЧНИХ ТА БІОМЕДИЧНИХ
ЛАБОРАТОРІЯХ»**

для здобувачів вищої освіти 1 курсу денної форми здобуття освіти
освітньої програми «**Лабораторна діагностика**»

(назва освітньої програми)

Спеціальності «**224 Технологія медичної діагностики та лікування**»

(шифр, назва спеціальності)

Галузі знань «**22 Охорона здоров'я**»

(шифр, назва галузі знань)

другого магістерського рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ



**Кошова
Олена Юріївна**

elenko926734@gmail.com

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра мікробіології, вірусології та імунології.

2. Адреса: м. Харків, вул. Куликівська, 12, 3-й поверх, т. 057-706-30-67.

3. Веб-сайт: http://microbiology.nuph.edu.ua/?page_id=846

4. Інформація про викладачів:

Кошова Олена Юріївна. Кандидат фармацевтичних наук, старший науковий співробітник, доцент кафедри мікробіології, вірусології та імунології Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 26 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 5 роки. Читає курси:

«Клінічна імунологія та алергологія», «Мікробіологія з основами імунології». Наукові інтереси: дослідження фармакологічної активності біологічно-активних речовин рослинного та синтетичного походження, визначення можливих механізмів їх дії, доклінічне токсикологічне дослідження лікарських засобів та активно-біологічних речовин, імунологія і алергологія, діабетологія, геронтологія.

5. Консультації відбуваються щовівторка з 9.00 до 12.00 online.

6. Анотація освітньої компоненти: освітня компонента «Біозахист та біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях» є вибірковою для першого (бакалаврського) рівня зі спеціальності 224 Технології медичної діагностики та лікування, освітня програма «Лабораторна діагностика». Форма оцінювання результатів навчання – за семестровим заліком.

7. Мета викладання освітньої компоненти: підготовка фахівців, які володіють технікою безпеки проведення широкого колу робіт у лабораторіях – діагностика захворювань, аналіз отриманих у людини або тварин проб, епідеміологічні й наукові дослідження, розробка фармацевтичних препаратів, значним обсягом теоретичних та практичних знань у галузі біобезпеки та лабораторного біозахисту у мікробіологічній лабораторії; надання професійних знань та практичних навичок щодо проведення якісної, професійної та ефективної мікробіологічної лабораторної діагностики інфекційних захворювань та імунодіагностики.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми: ВБ 1.1. «Біозахист та біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях», 3 к, залік.

Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК4. Здатність до проведення досліджень на відповідному рівні.

ЗК 6. Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми

ЗК 8. Здатність працювати автономно.

ЗК 9. Здатність працювати в команді.

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

ФК 2. Здатність забезпечити організацію роботи в лабораторіях різного профілю та їх структурних підрозділах, застосовувати сучасні методи роботи, впроваджувати стандарти ISO.

ФК 9. Застосування лабораторної діагностики, лікування і профілактики найбільш поширених хвороб імунної системи та алергологічної патології.

9. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН5. Аргументувати висновки та виявляти зв'язки між сучасними концепціями в організації процесу управління на кожному етапі професійної діяльності.

ПРН 9. Надавати екстрену долікарняну допомогу, за будь-яких обставин, використовуючи знання про людину, її органи та системи, дотримуючись відповідних етичних та юридичних норм, шляхом прийняття обґрунтованого рішення.

ПРН 12. Застосовувати методи діагностики для вимірювання структурних змін та порушених функцій організму, трактувати отриману інформацію, демонструючи доказове прийняття рішень.,

ПРН 15. Координувати, модифікувати і комбінувати різні методи дослідження з метою виконання типових і нетипових професійних завдань.

ПРН 16. Виконувати точно та якісно лабораторні дослідження, удосконалювати методики їх проведення, забезпечувати якість клінічних лабораторних досліджень, достовірність і єдність результатів та навчати інших.

10. Статус освітньої компоненти: «Біозахист та біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях» є вибірковою освітньою компонентою.

11. Пререквізити освітньої компоненти: «Мікробіологія, вірусологія та імунологія з мікробіологічною діагностикою», «Клінічна хімія», «Клінічна лабораторна діагностика».

12. Обсяг освітньої компоненти: 3 кредити ЕКТС: 51 година аудиторних занять, з них – 9 годин лекцій, 42 годин – практичних занять. 39 годин самостійної роботи.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекцій і практичних занять для кращого розуміння тем.

Зміст освітньої компоненти:

Модуль 5. Біозахист і біобезпека лабораторних досліджень

Змістовий модуль 9. Система управління біоризиками

Тема 1. Біобезпека та біозахист: основні поняття. Визначення біологічних ризиків.

Основні поняття: біоетика, біобезпека, біологічні патогенні агенти, загроза, біоризик, оцінювання біоризику, управління біологічними ризиками, лабораторний біозахист, подвійне використання, використання не за призначенням. Принципи біобезпеки та біозахисту.

Тема 2. Оцінювання біологічного ризику та вибір методів захисту. Класифікація мікроорганізмів за групами ризику.

Поняття біологічна небезпека (загроза) в різних сферах життя. Біологічні ризики при виконанні лабораторних досліджень. Етапи забезпечення біобезпеки. Небезпечні і шкідливі виробничі фактори в лабораторіях. Обґрунтування необхідності оцінки ризиків. Управленні біологічними ризиками.

Тема 3. Рівні біобезпеки мікробіологічних лабораторій. Лабораторне обладнання лабораторій 1-го та 2-го рівнів біобезпеки.

Основні джерела виникнення біологічної небезпеки для населення, тварин і навколишнього середовища, надзвичайних ситуацій біолого-соціального характеру. Біобезпека в медичній лабораторії та правила роботи в ній. Бокси (кабінети) біологічної безпеки. Первинні та вторинні захисні бар'єри.

Тема 4. *Методи роботи з інфікованим біологічним матеріалом.*

Класифікація лабораторій за рівнем біобезпеки (Biosafety Levels, BSL). Види аварій в лабораторіях. Універсальні захисні прийоми. Основні аспекти проблеми забезпечення безпеки робіт.

Тема 5. *Дотримання біобезпеки при роботі з лабораторним обладнанням.*

Ключові елементи системи профілактики інфекцій та інфекційного контролю. Створення програми профілактики інфекцій та інфекційного контролю. Програма адміністрування антимікробних препаратів. Епідеміологічний нагляд за інфекційними хворобами, пов'язаними із наданням медичної допомоги та використанням антимікробних препаратів.

Змістовий модуль 10. Лабораторний біозахист.

Тема 6. *Лабораторний біозахист як доповнення лабораторної біобезпеки. Підхід до управління біологічними ризиками.*

Вимоги до сучасної лабораторії як елемента забезпечення біозахисту. Поняття лабораторної біобезпеки і лабораторного біозахисту. Стратегії біозахисту в світі. Нормативні документи, що регламентують діяльність мікробіологічних лабораторій. Основні аспекти безпечної роботи. Правила дії у надзвичайних ситуаціях. Системи і засоби управління ризиками в сфері біобезпеки та лабораторного біозахисту.

Тема 7. *Управління біологічними ризиками.*

Загрози біологічного походження. Концепція подвійного використання. Синтетична біотехнологія. Факти застосування біологічних агентів для досягнення військових цілей. Політика України в галузі біобезпеки. Державна цільова програма біобезпеки та біологічного захисту.

Тема 8. *Протидія біоризикам.*

Комплексна національна система біологічної безпеки та біологічного захисту в Україні. Глобальний порядок денний з безпеки здоров'я. Міжнародні медико-санітарні правила.

Тема 9. *Програма лабораторного захисту*

Засоби забезпечення біобезпеки лабораторних досліджень. Національні, регіональні та міжнародні заходи з підвищення біобезпеки та біоохорони, включаючи безпечну роботу в лабораторіях і захист від патогенів і токсинів. Контроль, навчання, підвищення обізнаності та прийняття і / або подальша розробка кодексу поведінки з метою запобігання неправильного застосування досягнень в сфері біологічних наук та біотехнологій або потенційного використання цих досягнень з метою, забороненою Конвенцією.

Семестровий залік.

14. Види та форми контролю:

Види та форми контролю: Оцінювання здійснюється за 100-бальною шкалою.

Поточний контроль: 5-9 балів – здійснюється під час проведення практичних занять і має на меті перевірку рівня підготовленості здобувача вищої освіти з певної теми згідно тематичного плану освітньої компоненти і реалізується у формі опитування, виступів на практичних заняттях, експрес-контролю, перевірки результатів виконання індивідуальних навчально-дослідних завдань (рефератів, презентації), контролю засвоєння навчального матеріалу, запланованого на самостійне опрацювання здобувачами вищої освіти. Оцінки, отримані здобувачами вищої освіти, виставляються викладачами у журналах обліку роботи академічної групи на кожному занятті.

Контроль змістових модулів: Контроль змістовних модулів (ЗМ № 1 і ЗМ № 2) проводиться на останньому занятті кожного змістового модулю, включає одне теоретичне питання і 10 тестових завдань. До модульного контролю допускаються здобувачі вищої

освіти, які відвідали аудиторні навчальні заняття, що передбачені навчальною програмою та при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за 30 балів.

Форма семестрового контролю: семестровий залік

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модуля 1 необхідна наявність мінімальної кількості балів за теми (заняття) змістового модулю 1.

Для допуску до контролю змістового модуля 2 необхідна наявність мінімальної кількості балів за теми (заняття) змістового модулю 2 і за контроль змістового модулю 1.

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг 60 балів і більше, відсутність невідпрацьованих пропусків лабораторних, практичних та семінарських занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

Система оцінювання з освітньої компоненти:

Результати семестрового контролю у формі семестрового заліку оцінюються за 100-бальною, недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано») та за шкалою ECTS.

Результати семестрового контролю у формі семестрового екзамену оцінюються за шкалою ECTS, 100-бальною та чотирибальною шкалою («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно»).

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Поточний контроль – 5-10 балів за кожне заняття

Контроль змістовних модулів (ЗМ № 1 і ЗМ № 2) проводиться на останньому занятті кожного змістового модулю, оцінюється в 10-14 балів.

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю та під час контролю змістового модуля

Здобувачу вищої освіти можуть додаватися заохочувальні бали (10 балів) за:

- Участь у республіканській студентській олімпіаді – 10 балів
- Участь в університетських студент. наук. конференції – 8 балів
- Участь у кафедральному етапі студентської наукової конференції – 6 балів
- Публікації наукових робіт – 10 балів
- Написання рефератів 1- 4 балів
- Підготовку ілюстративного матеріалу (мультимедійна презентація, набори таблиць, схем) – 1-4 балів.

16. Політики освітньої компоненти:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ».

Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання здобувачаі вищої освіти пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з

освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

Обов'язкова література

1. Голубнича В.М., Погорєлов М.В., В.В. Корнієнко. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів безпеки: монографія. Суми, 2016. 123 с.
2. Управління біологічними ризиками: посібник з лабораторного біозахисту. Вересень, 2006. Всесвітня Організація Охорони Здоров'я. 37 с.

Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти

1. Collins CD, Kennedy DA Laboratory-acquired Infections: History, Incidence, Causes and Preventions, 4th ed.) Butterworth Heinemann, 1999, 324 p
2. NSF/ANSI 49:2008, Biosafety Cabinetry Certification.
3. European Standard EN 12469:2000, Biotechnology - Performance criteria for microbiological safety cabinets
4. Microbiology Safety Cabinets: Recommendations for Cabinet Installation, British Standards Institution, BS 5726:2005.
5. European standard EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking.
6. Laboratory Biosafety and Biosecurity Risk Assessment Technical Guidance Document, Sandia National Laboratories in collaboration with The International Federation of Biosafety Associations, July 2014

Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти.

WHO Biorisk Management Advanced Trainer Programme [Електронний ресурс] // World Health Organization [офіційний веб портал]. – Режим доступу: http://www.who.int/ihr/training/biorisk_management/en/

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:

комп'ютери для тестування, пристрій мультимедійний, екран.