НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА
СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«ОСНОВИ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ТА БІОЛОГІЧНОГО ЗАХИСТУ»

Галузь знань	Е «Природничі науки, математика та статистика»
Шифр та назва спеціальності	Е1 «Біологія та біохімія»
Назва освітньо-професійної програми	«Прикладна біологія та біомедицина»
Рівень вищої освіти	другий (магістерський) рівень
Кафедра	фармації
Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)	вибіркова
Форма навчання	очна (денна), заочна

Викладач

Прізвище, ім'я, по батькові	Родина Наталія Сергіївна
Посада	доцент кафедри фармації
Науковий ступінь, вчене звання	кандидат біологічних наук
Електронна адреса	nrodyna@ukr.net
Посилання на профіль викладача	https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/farmatsii/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky
Консультації	щоденно протягом 1 семестру другого навчального року, 10:00 – 16:00, окрім суботи та неділі.

Загальна інформація про дисципліну

Мета дисципліни	формування у здобувачів вищої освіти системного розуміння принципів біобезпеки та біозахисту, здатності ідентифікувати та оцінювати біологічні ризики, застосовувати нормативні вимоги та стандарти роботи з патогенними біологічними агентами, а також впроваджувати заходи профілактики та реагування на біологічні інциденти у закладах охорони здоров'я, лабораторіях, ветеринарних установах та громадах. Особлива увага приділяється оцінюванню та мінімізації біологічних ризиків, розробці та впровадженню планів біозахисту, а також навчанню прийняттю рішень у разі підозри на лабораторне інфікування, витік патогену чи навмисне застосування біологічного агента.
Завдання дисципліни	формування знання про види біологічних загроз та принципи функціонування систем біобезпеки і біозахисту на національному, інституційному та індивідуальному рівнях; здатності ідентифікувати та класифікувати патогенні біологічні агенти за рівнем ризику та вимогами до захисту; уміння оцінювати біологічні ризики, визначати критичні точки та пропонувати заходи їх мінімізації та вміння застосувати стандартні операційні процедури, правила інфекційного контролю та вимог біозахисту при роботі з біологічними матеріалами.
Пререквізити	Навчальна дисципліна має міждисциплінарний характер та ґрунтується на базових знаннях із біології, мікробіології, імунології та біотехнології, отриманих на попередніх рівнях освіти. Передбачає розуміння природи біологічних агентів, механізмів їх взаємодії з живими системами, а також наявність загальних уявлень про лабораторні дослідження та принципи безпечного поводження з біологічними матеріалами.
Постреквізити	Набуті знання та навички застосовуються для ідентифікації й оцінювання біологічних ризиків, забезпечення біобезпеки та біозахисту, організації безпечної роботи з біологічними матеріалами й реагування на лабораторні інциденти. Вони можуть використовуватися під час науково-дослідної діяльності, проходження переддипломної практики, виконання кваліфікаційної роботи та подальшої професійної діяльності.
Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна	***Інтегральна компетентність:*** Здатність розв'язувати складні завдання та проблеми в сфері біології та біомедицини при здійсненні професійної діяльності або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та здійснення інновацій, характеризується невизначеністю умов і вимог. *Загальні компетентності:* ЗК01. Здатність працювати у міжнародному контексті. ЗК04. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів). ЗК06. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні. *Спеціальні (фахові, предметні) компетентності:* СК01. Здатність користуватися новітніми досягненнями біології, необхідними для професійної, дослідницької та/або інноваційної діяльності. СК05. Здатність планувати та виконувати експериментальні роботи з використанням сучасних методів та обладнання. СК07. Здатність діагностувати стан біологічних систем за результатами дослідження організмів різних рівнів організації. СК11. Здатність розробляти та впроваджувати нові лабораторні підходи до виявлення патологічних змін на молекулярному, клітинному та тканинному рівнях.

	СК13. Здатність розробляти та адаптувати концептуальні, математичні та комп'ютерні моделі біологічних процесів і патологічних станів для прогнозування їх динаміки, оцінювання ризиків та ефективності можливих утручань.
Результати навчання	ПРН6. Аналізувати біологічні явища та процеси на молекулярному, клітинному, організменному, популяційно-видовому та біосферному рівнях із точки зору фундаментальних загальнонаукових знань, а також за використання спеціальних сучасних методів досліджень. ПРН13. Дотримуватися основних правил біологічної етики, біобезпеки, біозахисту, оцінювати ризики застосування новітніх біологічних, біотехнологічних і медико-біологічних методів та технологій, визначати потенційно небезпечні організми чи виробничі процеси, що можуть створювати загрозу виникнення надзвичайних ситуацій. ПРН17. Оцінювати та застосовувати сучасні методи досліджень для виявлення патологічних змін на всіх рівнях організму відповідно до поставленої мети. ПРН18. Розробляти та впроваджувати біотехнологічні, біохімічні та фармакологічні підходи для моніторингу, профілактики та корекції патологічних станів із врахуванням міждисциплінарного контексту.
Обсяг дисципліни	Загальний обсяг дисципліни: 3,0 кредити (90 годин). Для очної денної форми навчання: аудиторних 40 годин, самостійна робота 50 годин. Для заочної форми навчання: аудиторних 16 годин, самостійна робота 74 години.
Форма підсумкового контролю	Залік
Терміни викладання дисципліни	Дисципліна викладається у 3 семестрі 2 (другого) року навчання.

Програма дисципліни

Код теми	Назва модулю, теми	Перелік основних питань теми
1.1	Вступ. Основні поняття біобезпеки та біозахисту	Визначення біологічної безпеки, біозахисту, біоризику. Класифікація патогенних біологічних агентів (групи ризику 1–4). Історія становлення систем біобезпеки. Міжнародні ініціативи у сфері біозахисту.
1.2	Нормативно-правова база біобезпеки та біозахисту	Законодавство України у сфері біобезпеки; міжнародні документи (BWC, WHO, EU, ISO 35001, CWA 15793). Інституційні системи контролю (Міністерство охорони здоров'я, Держпродспоживслужба, ВООЗ, OIE/WOAH, FAO).
1.3	Рівні біобезпеки лабораторій (BSL-1 - BSL-4)	Планування лабораторій, інженерні бар'єри, контроль повітряних потоків. Організаційні вимоги та правила поведінки. Зони чистоти та системи доступу.
1.4	Засоби індивідуального та колективного захисту. Стандартні операційні процедури. Належна	Типи ЗІЗ. Принципи правильного одягання/зняття ЗІЗ. Стандартні операційні процедури (SOP). Принципи належної лабораторної практики (GLP).

	лабораторна практика (GLP).	
1.5	Управління біологічними ризиками	Ідентифікація ризиків. Методи оцінки та ранжування ризиків. Розробка планів біозахисту. Матриця ризику. Валідація і моніторинг заходів безпеки.
1.6	Біоетика, правові аспекти та робота з біологічними зразками	Поводження із зразками людини і тварин з дотриманням вимог біоетики. Інформована згода. 3R-принципи (Replacement, Reduction, Refinement).
1.7	Біологічні інциденти, аварії та реагування на них	Види аварій: витік патогену, зараження персоналу, порушення герметизації. План реагування (Contingency plan). Алгоритм дій при аваріях. Роль керівника лабораторії.
1.8	Біотероризм і глобальна система біологічного захисту	Види біотерористичних загроз. Історичні приклади. Міжнародна система контролю (BWC, WHO, CDC). Розслідування та міжсекторальна взаємодія. Інформаційна безпека.

Структура навчальної дисципліни

Код теми	Назва освітнього модулю, теми	Денна форма навчання (90 годин)				
		Усього	Лекції	Семінарські	Практичні	СР
1.1	Вступ. Основні поняття біобезпеки та біозахисту	9	2			7
1.2	Нормативно-правова база біобезпеки та біозахисту	12	2		4	6
1.3	Рівні біобезпеки лабораторій (BSL-1 - BSL-4)	12	2		4	6
1.4	Засоби індивідуального та колективного захисту. Стандартні операційні процедури. Належна лабораторна практики (GLP).	16	2		8	6
1.5	Управління біологічними ризиками	12	2		4	6
1.6	Біоетика, правові аспекти та робота з біологічними зразками	8	2			6
1.7	Біологічні інциденти, аварії та реагування на них	12	2		4	6
1.8	Біотероризм і глобальна система біологічного захисту	9	2			7
Усього годин:		90	16		24	50
Підсумковий контроль-залік						

Код теми	Назва освітнього модулю, теми	Заочна форма навчання (90 годин)				
		Усього	Лекції	Семінарські	Практичні	СР
1.1	Вступ. Основні поняття біобезпеки та біозахисту	11	1			10
1.2	Нормативно-правова база біобезпеки та біозахисту	11			2	9
1.3	Рівні біобезпеки лабораторій (BSL-1 - BSL-4)	12	1		2	9
1.4	Засоби індивідуального та колективного захисту. Стандартні операційні процедури. Належна лабораторна практики (GLP).	14	1		4	9
1.5	Управління біологічними ризиками	11			2	9
1.6	Біоетика, правові аспекти та робота з біологічними зразками	11	1			10

1.7	Біологічні інциденти, аварії та реагування на них	11			2	9
1.8	Біотероризм і глобальна система біологічного захисту	9				9
Усього годин:		90	4		12	74
Підсумковий контроль-залік						

Самостійна робота

Код теми	Зміст самостійної роботи	Обсяг СР		
		денна форма	вечірня форма	заочна форма
1.1	Вступ. Основні поняття біобезпеки та біозахисту. *Завдання:* Визначення біологічної безпеки, біозахисту, біоризику. Класифікація патогенних біологічних агентів (групи ризику 1–4). Історія становлення систем біобезпеки. Міжнародні ініціативи у сфері біозахисту.	7	–	10
1.2	Нормативно-правова база біобезпеки та біозахисту. *Завдання:* Законодавство України у сфері біобезпеки; міжнародні документи (BWC, WHO, EU, ISO 35001, CWA 15793). Інституційні системи контролю (Міністерство охорони здоров'я, Держпродспоживслужба, ВООЗ, OIE/WOAH, FAO).	6	–	9
1.3	Рівні біобезпеки лабораторій (BSL-1 - BSL-4) *Завдання:* Планування лабораторій, інженерні бар'єри, контроль повітряних потоків. Організаційні вимоги та правила поведінки. Зони чистоти та системи доступу.	6	–	9
1.4	Засоби індивідуального захисту. Стандартні операційні процедури. Належна лабораторна практики (GLP). *Завдання:* Типи ЗІЗ. Принципи правильного одягання/зняття ЗІЗ. Стандартні операційні процедури (SOP). Принципи належної лабораторної практики (GLP).	6		9
1.5	Управління біологічними ризиками *Завдання:* Ідентифікація ризиків. Методи оцінки та ранжування ризиків. Розробка планів біозахисту. Матриця ризику. Валідація і моніторинг заходів безпеки.	6		9
1.6	Біоетика, правові аспекти та робота з біологічними зразками *Завдання:* Поводження із зразками людини і тварин з дотриманням вимог біоетики. Інформована згода. 3R-принципи (Replacement, Reduction, Refinement)».	6		10
1.7	Біологічні інциденти, аварії та реагування на них *Завдання:* Види аварій: витік патогену, зараження персоналу, порушення герметизації. План реагування (Contingency plan). Алгоритм дій при аваріях. Роль керівника лабораторії.	6		9
1.8	Біотероризм і глобальна система біологічного захисту *Завдання:* Види біотерористичних загроз. Історичні приклади. Міжнародна система контролю (BWC, WHO, CDC). Розслідування та міжсекторальна взаємодія. Інформаційна безпека.	7		9
Всього		**50**	**–**	**74**

Організація навчання	
Навчальні технології та форми і засоби навчання	***На лекційних заняттях*** матеріал подається структуровано з акцентом на розумінні основних принципів біобезпеки та біологічного захисту; практичному застосуванні національних і міжнародних стандартів; аналізі сучасних викликів, пов'язаних із біологічними ризиками, лабораторними інцидентами та біотерористичними загрозами; інтеграції підходів у рамках концепції One Health; міжсекторальній взаємодії систем охорони здоров'я, ветеринарної медицини та довкілля; розвитку навичок критичного мислення та прийняття рішень у сфері управління біологічними ризиками. Використовуються графіки, блок-схеми, діаграми, цифрові приклади, що ілюструють застосування теоретичних знань у реальних ситуаціях. Демонструються приклади сучасних підходів національного та міжнародного рівнів. Застосовуються мультимедійні презентації, відео. Здобувачі заохочуються до активного критичного осмислення матеріалу, постановки запитань та аналітичного узагальнення. ***На практичних заняттях*** здобувачі відпрацьовують навички правильного добору, використання та зняття засобів індивідуального захисту (ЗІЗ) відповідно до рівнів біобезпеки; вивчають класифікацію ЗІЗ (рукавички, респіратори, комбінезони, захисні екрани, окуляри, халати) та критерії їх вибору залежно від типу патогенного агента і характеру роботи; опановують правила утилізації, дезінфекції або повторного використання ЗІЗ відповідно до стандартних операційних процедур і вимог належної лабораторної практики; вчаться оцінювати ефективність засобів захисту та дії у випадку пошкодження чи забруднення ЗІЗ; проводять моделювання типових ситуацій лабораторної роботи з перевіркою правильності одягання та зняття ЗІЗ, контролю чистих і брудних зон. ***Самостійну роботу здобувача*** викладач планує разом зі здобувачем, але виконує її здобувач за завданнями та під методичним керівництвом і контролем викладача; зміст самостійної роботи за темами визначається робочою програмою навчальної дисципліни.
Методи навчання	***Методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності:*** ➢ словесні (лекція-монолог, лекція-діалог, проблемна-лекція); ➢ наочні (презентація, демонстрування; опорних сигналів; опорних конспектів); ➢ практичні методи (вправи; практичні завдання; спостереження). ***Методи стимулювання й мотивації навчально-пізнавальної діяльності:*** ➢ метод проблемного викладу матеріалу; ➢ моделювання життєвих ситуацій; ➢ мозковий штурм; ➢ метод опори на життєвий досвід;

- навчальної дискусії.

Методи контролю й самоконтролю за ефективністю навчально-пізнавальної діяльності:

- усного контрою;
- письмового контролю;
- самоконтролю та взаємоконтролю;
- рецензування відповідей.

Загальна схема оцінювання

СУМА БАЛІВ ЗА ШКАЛОЮ		ОЦІНКА ECTS	ОЦІНКА ЗА НАЦІОНАЛЬНОЮ ШКАЛОЮ	
100 балів	200 балів		іспит / д/залік	залік
90 - 100	170 - 200	A	відмінно	зараховано
82 - 89	155 - 169	B	добре	
75 - 81	140 - 154	C		
68 - 74	125 - 139	D	задовільно	
61 - 67	111 - 124	E		
35 - 60	60 - 110	FX	незадовільно	не зараховано
1 - 34	1 - 59	F	незадовільно (не допущено)	не зараховано

Список рекомендованих джерел

Основна література

1. Біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях / пер. та адапт. А. П. Геріловича, Н. С. Родини, І. О. Геріловича, О. С. Окаєвича ; за ред. А. П. Геріловича. 6-те вид. Харків : Інститут Єдиного Здоров’я, 2025. 496 с.
2. ISO 15189:2022. Medical laboratories — Requirements for quality and competence. 4th ed. Geneva : International Organization for Standardization, 2022. URL: https://www.iso.org/standard/76677.html.
3. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2019.
4. Посібник з лабораторної біобезпеки : асоційовані монографії / пер. з англ. А. П. Геріловича, І. О. Геріловича ; за ред. А. П. Геріловича. 4-те вид. Харків : Інститут Єдиного Здоров’я, 2024. 682 с.
5. ISO 22609:2004. Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks — Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected). Geneva : International Organization for Standardization, 2004. 17 p. URL: https://www.iso.org/standard/35055.html.

6. ISO 4007:2018. Personal protective equipment — Eye and face protection — Vocabulary. 3rd ed. Geneva : International Organization for Standardization, 2018. 74 p. URL: https://www.iso.org/standard/69599.html.
7. CWA 15793:2011. Laboratory biorisk management. Brussels : European Committee for Standardization, 2011. URL: https://internationalbiosafety.org/wp-content/uploads/2019/08/CWA-15793-English.pdf

Додаткова література

1. Про затвердження Порядку оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників та Єдиного переліку біологічних агентів, які становлять або можуть становити небезпеку для здоров'я людини : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.02.2023 № 365. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0652-23.
2. Про затвердження Державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I–IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами» : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24.01.2008 № 26. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0088-08.
3. Про затвердження Методичних рекомендацій «Порядок забору, транспортування та зберігання матеріалу для дослідження методом полімеразної ланцюгової реакції» : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.07.2013 № 662. URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0662282-13.
4. ДСП 9.9.5.-080-02. Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю : державні санітарні правила, затв. постановою Головного державного санітарного лікаря України від 28.01.2002 № 1. URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0001588-02.
5. ДСП 9.9.5.035-99. Безпека роботи з мікроорганізмами I–II груп патогенності : державні санітарні правила, затв. постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01.07.1999 № 35. Київ, 1999. URL: https://vitar.com.ua/wp-content/uploads/2019/11/DSP-9.9.5.035-99_Bezpeka-roboti-z-mikroorganizmami-1-2-grup-patogennosti.pdf

Політика опанування дисципліни

Здобувач вищої освіти зобов'язаний:

1) виконувати вимоги освітньої програми та досягати визначених для відповідного рівня вищої освіти результатів навчання:
   - не пропускати заняття без поважної причини та не запізнюватися;
   - брати активну участь в освітньому процесі, вести конспекти лекцій, практичних занять, готувати теоретичний та практичний матеріал, виконувати передбачені дисципліною задачі та тестові завдання;
   - здійснювати самостійну підготовку до занять згідно до затвердженого плану;
   - відпрацьовувати пропущені заняття (лекції, практичні) у вигляді рефератів, презентацій інших видів робіт згідно з темою заняття під час консультацій викладача за розкладом кафедри не пізніше завершення семестру;
   - складати згідно з графіком поточний модульний контроль з дисципліни;
2) дотримуватись академічної доброчесності:
   - самостійно виконувати навчальні завдання, завдання поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);

- посилатись на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримуватись норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надавати достовірну інформацію про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.

За порушення академічної доброчесності (плагіат, фальсифікація, списування, обман тощо) здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності:

- повторне проходження оцінювання (контрольна робота, залік тощо);
- повторне проходження відповідного освітнього компонента освітньої програми;
- відрахування із Університету.