НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА
СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«МОНІТОРИНГ ТА ДІАГНОСТИКА ОСОБЛИВО НЕБЕЗПЕЧНИХ ПАТОГЕНІВ»

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)
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	сформувати у здобувачів вищої освіти знання, навички і компетентності, які необхідні для проведення моніторингу,

	лабораторної діагностики, оцінки ризиків та реагування на випадки особливо небезпечних інфекційних хвороб, а також для участі у національних і міжнародних системах біологічної безпеки. Особлива увага приділяється сучасним методам виявлення, ідентифікації та типування збудників особливо небезпечних інфекцій (бактеріальних, вірусних, зоонозних та природно-осередкових); побудові систем епідеміологічного та лабораторного моніторингу, аналізу ризиків і раннього виявлення спалахів; впровадженню принципів біобезпеки, біозахисту та управління біоризиками при роботі з патогенами, що спричиняють особливо небезпечні інфекції; міжсекторальній взаємодії в рамках концепції підходу One Health – об'єднанні зусиль систем охорони здоров'я, ветеринарної медицини та довкілля для контролю спільних ризиків; застосуванню молекулярно-генетичних, серологічних технологій та методів класичної мікробіології в діагностиці ОНІ та здійсненні моніторингу циркуляції патогенів.
Завдання дисципліни	системне розуміння біологічних властивостей, епідеміології та патогенезу особливо небезпечних інфекційних агентів; умінь здійснювати моніторинг циркуляції патогенів у популяціях людей, тварин і довкіллі в межах концепції One Health; знань організації та проведення лабораторної діагностики ОНІ із застосуванням культуральних, імунологічних та молекулярно-генетичних методів; компетентності у забезпеченні біобезпеки, біозахисту та менеджменту біоризиків у лабораторіях різних рівнів; здатності застосовувати міжнародні стандарти та протоколи (ISO, WHO, ECDC) у професійній діяльності; уміння інтерпретувати результати досліджень, оцінювати ризики та надавати рекомендації для органів громадського здоров'я; готовності працювати у складі міжсекторальних команд під час розслідування спалахів, реагування на надзвичайні біологічні події та запровадження систем біобезпеки.
Пререквізити	Вивчення дисципліни ґрунтується на базових знаннях із мікробіології, вірусології, імунології та основ епідеміології, отриманих на попередніх рівнях освіти. Передбачає розуміння біологічних властивостей патогенів, механізмів розвитку й поширення інфекцій, а також загальні уявлення про лабораторну діагностику, принципи біобезпеки та оцінювання біологічних ризиків.
Постреквізити	Набуті знання та навички застосовуються для аналізу поширення особливо небезпечних патогенів, оцінювання методів їх лабораторного виявлення, епідеміологічного моніторингу та біологічних ризиків. Вони можуть використовуватися під час переддипломної практики, виконання кваліфікаційної роботи, а також у подальшій науково-дослідній і професійній діяльності у сфері біобезпеки та громадського здоров'я.
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:* ЗК02. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології. ЗК04. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів). ЗК06. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні. *Спеціальні (фахові, предметні) компетентності (СК):* 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.
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 підсумковогоконтролю	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. Поняття про особливо небезпечні інфекції	Визначення ОНІ та їхня класифікація. Групи патогенності. Основні представники бактеріальних, вірусних, рикетсіозних і природно-осередкових інфекцій. Історичні аспекти вивчення та епідеміологічне значення. Принципи міжнародного контролю (WHO, ECDC
1.2	Біологічні та патогенні властивості збудників ОНІ	Морфологія, культуральні та генетичні особливості Bacillus anthracis, Yersinia pestis, Francisella tularensis, Brucella spp., Coxiella burnetii, вірусів геморагічних гарячок, MERS-CoV, SARS-CoV-2 тощо. Механізми вірулентності, передавання та стійкість у довкіллі.
1.3	Моніторинг та епідеміологічний нагляд за ОНІ	Принципи епідемічного нагляду. Ідентифікація природних осередків, моніторинг резервуарів, переносників і довкілля. Застосування ГІС-технологій і молекулярно-генетичного епіднагляду. Підхід One Health.

1.4	Методи лабораторної діагностики ОНІ	Культуральні, імунологічні, молекулярно-генетичні. Використання PCR, RT-PCR, NGS, MALDI-TOF, мікроблоту. Валідація, верифікація, чутливість і специфічність тестів.
1.5	Біобезпека та біозахист у лабораторіях, що працюють з особливо небезпечними патогенами	Рівні біобезпеки (BSL-1–BSL-4), класифікація робіт за ступенем ризику. Застосування ЗІЗ, робота в шафах біобезпеки, знезараження та утилізація відходів. Менеджмент біоризиків (ISO 35001). Планування лабораторій і контроль бар'єрів.
1.6	Менеджмент якості та національна лабораторна система для виявлення збудників ОНІ	ISO 15189, ISO 17025 – основи системи якості. Роль референс-лабораторій у системі громадського здоров'я. Зовнішній контроль якості. Підготовка СОП, звітів, актів моніторингових візитів.
1.7	Міжсекторальна взаємодія та реагування на біологічні загрози	Механізми координації дій під час спалахів і біоінцидентів. Структура національної системи біобезпеки. Взаємодія з МОЗ, Держпродспоживслужбою, ДСНС, ЗСУ. Комунікації ризику. Приклади реагування на COVID-19, сибірку, холеру, туляремію.
1.8	Біоетика, комунікація та професійна відповідальність	Поводження із зразками людини й тварин, інформована згода, 3R-принципи (Replacement, Reduction, Refinement). Етичні аспекти досліджень, поводження з патогенами, конфіденційність. Етична відповідальність персоналу.

Структура навчальної дисципліни

Код теми	Назва освітнього модулю, теми	Денна форма навчання (90 годин)				
		Усього	Лекції	Семінарські	Практичні	СР
1.1	Вступ. Поняття про особливо небезпечні інфекції	9	2			7
1.2	Біологічні та патогенні властивості збудників ОНІ	12	2		4	6
1.3	Моніторинг та епідеміологічний нагляд за ОНІ	12	2		4	6
1.4	Методи лабораторної діагностики ОНІ	16	2		8	6
1.5	Біобезпека та біозахист у лабораторіях, що працюють з особливо небезпечними патогенами	12	2		4	6
1.6	Менеджмент якості та національна лабораторна система для виявлення збудників ОНІ	8	2			6
1.7	Міжсекторальна взаємодія та реагування на біологічні загрози	12	2		4	6
1.8	Біоетика, комунікація та професійна відповідальність	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. Поняття про особливо небезпечні інфекції	11	1			10
1.2	Біологічні та патогенні властивості збудників ОНІ	11			2	9
1.3	Моніторинг та епідеміологічний нагляд за ОНІ	12	1		2	9
1.4	Методи лабораторної діагностики ОНІ	14	1		4	9
1.5	Біобезпека та біозахист у лабораторіях, що працюють з особливо небезпечними патогенами	11			2	9
1.6	Менеджмент якості та національна лабораторна система для виявлення збудників ОНІ	11	1			10
1.7	Міжсекторальна взаємодія та реагування на біологічні загрози	11			2	9
1.8	Біоетика, комунікація та професійна відповідальність	9				9
Усього годин:		90	4		12	74
Підсумковий контроль-залік						

6. САМОСТІЙНА РОБОТА

Код теми	Зміст самостійної роботи	Обсяг СР		
		денна форма	вечірня форма	заочна форма
1.1	Вступ. Поняття про особливо небезпечні інфекції. *Завдання:* Визначення ОНІ та їхня класифікація. Групи патогенності. Основні представники бактеріальних, вірусних, рикетсіозних і природно-осередкових інфекцій. Історичні аспекти вивчення та епідеміологічне значення. Принципи міжнародного контролю (WHO, ECDC).	7	–	10
1.2	Біологічні та патогенні властивості збудників ОНІ. *Завдання:* Морфологія, культуральні та генетичні особливості Bacillus anthracis, Yersinia pestis, Francisella tularensis, Brucella spp., Coxiella burnetii, вірусів геморагічних гарячок, MERS-CoV, SARS-CoV-2 тощо. Механізми вірулентності, передавання та стійкість у довкіллі.	6	–	9
1.3	Моніторинг та епідеміологічний нагляд за ОНІ. *Завдання:* Принципи епідемічного нагляду. Ідентифікація природних осередків, моніторинг резервуарів, переносників і довкілля. Застосування ГІС-технологій і молекулярно-генетичного епіднагляду. Підхід One	6	–	9

	Health.			
1.4	Методи лабораторної діагностики ОНІ. *Завдання:* Культуральні, імунологічні, молекулярно-генетичні. Використання PCR, RT-PCR, NGS, MALDI-TOF, мікроблоту. Валідація, верифікація, чутливість і специфічність тестів.	6		9
1.5	Біобезпека та біозахист у лабораторіях, що працюють з особливо небезпечними патогенами. *Завдання:* Рівні біобезпеки (BSL-1–BSL-4), класифікація робіт за ступенем ризику. Застосування ЗІЗ, робота в шафах біобезпеки, знезараження та утилізація відходів. Менеджмент біоризиків (ISO 35001). Планування лабораторій і контроль бар'єрів.	6		9
1.6	Менеджмент якості та національна лабораторна система для виявлення збудників ОНІ. *Завдання:* ISO 15189, ISO 17025 – основи системи якості. Роль референс-лабораторій у системі громадського здоров'я. Зовнішній контроль якості. Підготовка СОП, звітів, актів моніторингових візитів.	6		10
1.7	Міжсекторальна взаємодія та реагування на біологічні загрози. *Завдання:* Механізми координації дій під час спалахів і біоінцидентів. Структура національної системи біобезпеки. Взаємодія з МОЗ, Держпродспоживслужбою, ДСНС, ЗСУ. Комунікації ризику. Приклади реагування на COVID-19, сибірку, холеру, туляремію.	6		9
1.8	Біоетика, комунікація та професійна відповідальність. *Завдання:* Поводження із зразками людини й тварин, інформована згода, 3R-принципи (Replacement, Reduction, Refinement). Етичні аспекти досліджень, поводження з патогенами, конфіденційність. Етична відповідальність персоналу.	7		9
Всього		**50**	**–**	**74**

Організація навчання

Навчальні технології та форми і засоби навчання	***На лекціях*** чітко та зрозуміло структурується матеріал; зосереджується увага здобувачів на проблемних питаннях; наводяться конкретні приклади практичного застосування отриманих знань; звертаються до зарубіжного досвіду вирішення окремих проблем; заохочуються здобувачі до критичного сприймання нового матеріалу замість пасивного конспектування; використовуються наочні матеріали, схеми, таблиці, моделі, графіки; використовуються технічні засоби навчання: мультимедійний проектор, слайди тощо. ***На практичних заняттях*** запроваджуються різні навчальні технології: розгорнута бесіда, обговорення проблем, дискусії; вирішення ситуаційних вправ; розв'язання проблемних питань; мозковий штурм; кейс-методи; презентації; аналіз конкретної ситуації; робота в малих групах; рольові та ділові ігри; банки візуального супроводження; письмовий контроль знань; індивідуальне та групове опитування; перехресна перевірка завдань з наступною аргументацією виставленої оцінки тощо.

	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 / А. П. Герілович, Н. С. Родіна, І. О. Герілович, О. С. Окаєвич ; за ред. А. П. Геріловича. 6-те вид., пер. з англ. 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.
3. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT). Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2019.
4. Інфекційні хвороби : підручник / О. А. Голубовська, М. А. Андрейчин, А. В. Шкурба та ін. ; за ред. О. А. Голубовської. 4-те вид., перероб. та допов. Київ : ВСВ «Медицина», 2022. 464 с. ISBN 978-617-505-909-8.
5. Медична мікробіологія. Посібник з мікробних інфекцій: патогенез, імунітет, лабораторна діагностика та контроль : у 2 т. / за ред. М. Р. Барера, В. Ірвінга, Е. Свонна, Н. Перери. 19-те вид., пер. з англ. Київ : ВСВ «Медицина», 2020–2021. Т. 1. 2020. 448 с. ISBN 978-617-505-805-3; Т. 2. 2021. 400 с. ISBN 978-617-505-806-0.
6. Медична мікробіологія, вірусологія та імунологія : підручник / за ред. В. П. Широбокова. 3-тє вид., оновл. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2021. 920 с. ISBN 978-966-382-874-9.
7. Посібник з лабораторної біобезпеки та асоційовані монографії / за ред. А. П. Геріловича ; пер. з англ. А. П. Герілович, І. О. Герілович. 4-те вид. Харків : Інститут Єдиного Здоров'я, 2024. 682 с.
8. 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.
9. 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.
10. 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 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/z0653-23.
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 (зі змінами). 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. Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів» : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31.10.2024 № 1827. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1938-24.
5. СП 9.9.5.-080-02. Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю : державні санітарні правила та норми, затв. постановою Головного державного санітарного лікаря України від 28.01.2002 № 1. URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0001588-02.
6. 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://arm.te.ua/docs/DSP_9_9_5035-99.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 курсом вправи та тестові завдання;
   - здійснювати самостійну підготовку до занять згідно до затвердженого плану;
   - відпрацьовувати пропущені заняття (лекції, практичні, семінарські) 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 (ІНДЗ, контрольна робота) 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, іспит, залік тощо);
- повторне проходження відповідного освітнього компонента освітньої програми;
- відрахування із Університету.