

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

1. Загальна інформація про навчальну дисципліну

Повна назва навчальної дисципліни	Основи мікробіології та біобезпеки
Повна офіційна назва закладу вищої освіти	Сумський державний університет
Повна назва структурного підрозділу	Навчально-науковий медичний інститут. Кафедра громадського здоров'я
Розробник(и)	Івахнюк Тетяна Василівна
Рівень вищої освіти	Другий рівень вищої освіти, НРК – 7 рівень, QF-LLL – 7 рівень, FQ-EHEA – другий цикл
Семестр вивчення навчальної дисципліни	18 тижнів протягом 1-го семестру
Обсяг навчальної дисципліни	Обсяг становить 5 кредитів ЄКТС, 150 годин, з яких 32 год. становить контактна робота з викладачем (32 год. практичних занять)
Мова викладання	Українська

2. Місце навчальної дисципліни в освітній програмі

Статус дисципліни	Вибіркова навчальна дисципліна для освітньої програми "Громадське здоров'я"
Передумови для вивчення дисципліни	Базове (шкільне) знання біології, хімії та фізики, анатомії та гістології
Додаткові умови	Додаткові умови відсутні
Обмеження	Обмеження відсутні

3. Мета навчальної дисципліни

Метою навчальної дисципліни є підготовка фахівців з громадського здоров'я, здатних розв'язувати складні задачі та вирішувати проблеми у галузі біобезпеки із формуванням і набуттям ними компетентностей фахівця, умінь, навичок та розуміння значення мікроорганізмів у розвитку надзвичайних ситуацій інфекційної етіології, опанування базовими принципами мікробіологічної діагностики, специфічної профілактики інфекційних захворювань, управління біоризиками для подальшої професійної діяльності.

4. Зміст навчальної дисципліни

Тема 1 Поняття громадське здоров'я, його сутність. Основи загальної мікробіології.

Громадське здоров'я: основні поняття, соціальна обумовленість громадського здоров'я, фактори, що його формують, основні завдання. Здоров'я та навколишнє середовище. Мікробіологія: визначення, галузі розділи та задачі. Морфологія, будова та класифікація мікроорганізмів. Фізіологія мікроорганізмів. Методи культивування мікроорганізмів. Методи мікробіологічної діагностики інфекційних захворювань. Принципи організації мікробіологічної служби, заклади мікробіологічного профілю. Класифікація мікроорганізмів за групами ризику; принцип належної лабораторної практики (good laboratory practice); GLP стандарти.

Тема 2 Антимікробна резистентність та біобезпека.

Значимість антимікробної резистентності: соціальна, медична, економічна. Антимікробна резистентність та її види; основні причини розвитку; механізми стійкості до антибіотиків. Нормативно-правові акти щодо антимікробної резистентності: європейський стратегічний план дій по проблемі стійкості до антибіотиків, національний план дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів. Класифікація AWaRe ВООЗ. Методи визначення чутливості бактерій до антибіотиків – методика EUCAST. Периопераційна антибіотикопрофілактика. Емпірична антимікробна терапія на основі стратифікації пацієнтів із врахуванням ризиків антимікробної резистентності та даних локального мікробіологічного моніторингу. Показники якості антимікробної терапії. Побічні реакції антимікробної терапії. ESCAPE-патогени.

Тема 3 Екологічне та епідеміологічне значення мікроорганізмів. Небезпеки біологічного походження.

Участь мікроорганізмів у колообігу речовин у природі. Екологічне та епідеміологічне значення мікрофлори ґрунту, поверхневих вод, повітря. Небезпеки біологічного походження. Поняття про нанобактерії та інфекційні агенти. Інфекційні агенти для людини, тварин, рослин. Природні резервуари. Основні чинники інфекційного процесу. Механізми передачі інфекції. Поняття про джерело та патогенез інфекційної хвороби. Фаготипування та методи визначення джерела інфекції.

Тема 4 Механізми імунологічної резистентності організму людини. Імунопрофілактика.

Система імунітету людини та її функції. Взаємозв'язок між станом здоров'я людини та екологічною ситуацією в Україні. Фактори вродженого та адаптивного імунітету. Ендоекологічна роль мікрофлори кишечника людини. Загальна характеристика харчових добавок та їх безпека. Поняття «імунопрофілактика». Класифікація препаратів для імунопрофілактики. Види профілактики. Основи імунної відповіді на вакцини; методи вивчення напруженості поствакцинального імунітету.

Тема 5 Визначення понять біологічний ризик, біобезпека, біозахист, їх складові частини. Біобезпека і біозахист: предмет, мета і задачі в системі охорони громадського здоров'я.

Поняття біозахисту, біобезпеки, біологічного ризику. Біобезпека та сфери життєдіяльності людини: епідеміологічна безпека; військова безпека; безпека лікарських засобів (хімічне та біологічне забруднення, фальсифікація); безпека харчових продуктів; екологічна безпека. Біологічний ризик. Вплив біологічних ризиків на людину. Класифікація біологічних ризиків: інфекції, біокатастрофи, біотероризм і генна інженерія, біоризики при роботі в лабораторіях з речовинами, що містять біологічний матеріал та робота з наноматеріалами. Небезпеки біологічного походження. Джерела біологічної небезпеки. Рівні управління біологічними ризиками. Установи, що мають доступ до джерел біологічної небезпеки. Мережа запобігання біологічним ризикам і загрозам у системі охорони громадського здоров'я. Нормативно-правова база щодо біобезпеки та біоетики в Україні. Інструкції ВООЗ з біобезпеки/біозахисту. Міжнародні медико-санітарні правила. Стандарти з біоризику Конвенція про біологічну і токсинну зброю. Міжнародно-правовий режим біобезпеки.

Тема 6 Сучасна біотехнологія та питання біобезпеки.

Основи біотехнології. Основні цілі та задачі біотехнології. Об'єкти (продуценти) біотехнологічних досліджень. Використання біотехнології в медицині. Основні етапи біотехнологічного виробничого процесу. Отримання антимікробних речовин. Отримання амінокислот. Отримання генно-інженерних (рекомбінантних) вакцин. Біобезпека медичної генетики, генної інженерії і генної терапії. Біологічна безпека і технологія рекомбінантних ДНК. Інтродукція нових видів організмів та її вплив на довкілля. Біотехнологічні прийоми застосовують для очищенні стічних вод. Генетично модифіковані організми (ГМО): науково-практичне значення, Основні етапи створення ГМО, вплив ГМО. Забезпечення умов безпечності біотехнологічних та мікробіологічних виробництв - ключове завдання біобезпеки.

Тема 7 Лабораторна біобезпека. Управління біоризиками в лабораторії.

Рівні патогенності мікроорганізмів. Базові вимоги до роботи у біологічних лабораторій. Управління біоризиками в лабораторії. Визначення біоризиків і біозагроз при роботі з вірусологічними об'єктами. Молекулярная диагностика и биобезопасность.

Тема 8 Мікробіологічна безпека води.

Джерела водопостачання. Санітарна мікробіологія води. Екологічне та епідеміологічне значення мікрофлори поверхневих вод. Особливості водних епідемій, їхня профілактика. Методи санітарно-мікробіологічного дослідження води. Віруси, бактеріофаги у питних та стічних водах; методи виявлення. Нормативні документи, що регламентують санітарно-мікробіологічне дослідження води та санітарно-гігієнічний стан води різних джерел водопостачання. Методи санітарного-мікробіологічного нагляду за централізованими системами водопостачання (запобіжного і поточного). Критерії оцінки санітарно-мікробіологічних показників води. Мікробіологічна оцінка якості вод з огляду на епідемічну ситуацію.

Тема 9 Безпека харчових продуктів – мікробіологічні ризики.

Харчові продукти як об'єкти санітарно-мікробіологічного дослідження: санітарна мікробіологія; методи санітарно-мікробіологічного дослідження. Роль харчових продуктів у передачі збудників інфекційних захворювань. Небезпеки мікробіологічного і вірусного походження. Нормативні документи, що регламентують санітарно-мікробіологічне дослідження харчових продуктів. Шляхи контамінації харчових продуктів ксенобіотиками та їх вплив на здоров'я людини. Канцерогенні речовини, харчові добавки, антибіотики, гормони у харчових продуктах та регламентація їх вмісту. Токсини мікробного походження в харчовій продукції, методи їх виявлення. Визначення промислової стерильності консервованої продукції. Мікробіологічні дослідження консервованої продукції для виявлення причин псування. Дослідження стійкості мікобактерій туберкульозу в контексті біобезпеки молока. Молекулярно-біологічні дослідження у забезпеченні якості та безпеки харчових продуктів і продовольчої сировини. Правові аспекти регулювання мікробіологічної безпечності харчових продуктів.

Тема 10 Екологічне та епідеміологічне значення мікрофлори ґрунту. Біодіагностика і біобезпека ґрунтів.

Ґрунт як частина біосфери. Забруднення ґрунту. Мікробіоценоз ґрунту. Фактори, які впливають на якісний і кількісний склад ґрунтової мікрофлори. Небезпеки мікробіологічного і вірусного походження. Мікроби, для яких ґрунт є природним біотопом. Мікроби, які потрапляють в ґрунт із випорожненнями людини і тварин. Нормативні документи, що регламентують санітарно-мікробіологічне дослідження ґрунтів. Методи санітарно-мікробіологічного дослідження ґрунту: принцип проведення, критерії оцінки. Санітарна мікробіологія ґрунту в аспекті профілактики інфекцій. Патогенні мікроорганізми, які визначають в ґрунті. Програма стандартного моніторингу ґрунтів України та біодіагностичні показники: принцип вивчення показників, інтерпретація результатів.

Тема 11 Екологічне та епідеміологічне значення мікрофлори повітря. Визначення бактеріального забруднення повітря закритих приміщень.

Санітарно-мікробіологічне дослідження повітря. Мікрофлора атмосферного повітря: епідеміологічне значення. Мікрофлора повітря закритих приміщень: епідеміологічне значення. Умови циркуляції мікроорганізмів у повітрі. Небезпеки мікробіологічного і вірусного походження. Санітарно-показові мікроорганізми повітря. Методи санітарно-мікробіологічного дослідження повітря. Нормативні документи, що регламентують санітарно-мікробіологічне дослідження повітря. Лабораторні інфекції (статистика захворювань працівників, розповсюдження захворювань за межі лабораторій). Причини та джерела можливого інфікування лабораторного персоналу, види аварій у лабораторії. Етіологічна структура внутрішньолaborаторних інфекцій. Взаємозв'язок груп ризику та рівнів біобезпеки, практики та обладнання. Молекулярно-біологічні та мікробіологічні методи дослідження у епідеміологічного нагляду та діагностики повітряно-крапельних інфекцій.

Тема 12 Мікробіологічний контроль стерильності виробів медичного призначення, інструментарію після стерилізації. Поняття про внутрішньолікарняну інфекцію.

Інфекційний контроль – основа біобезпеки в медичних закладах. Поняття про асептику, антисептику, дезінфекцію. Стерилізація: методи, контроль якості. Мікробіологічний контроль стерильності виробів медичного призначення, інструментарію після стерилізації. Методи виявлення бактеріального забруднення об'єктів медичного призначення. Внутрішньолікарняні інфекції: класифікація; умови, що сприяють їх виникненню та широкому розповсюдженню в лікарняних установах. Лікарняні штами та ековари умовно-патогенних мікробів. Причини виникнення та способи запобігання їх поширення. Методи ідентифікації лікарняних штамів. Етіологія, епідеміологія патогенез та клініка внутрішньолікарняних інфекцій. Проблема «здорового» носійства умовно-патогенних мікроорганізмів та санація бактеріоносіїв. Методи та умови успішної діагностики внутрішньолікарняних інфекцій. Критерії етіологічної ролі мікроорганізмів, виділених при бактеріологічній діагностиці внутрішньолікарняних інфекцій. Профілактика госпітальних інфекцій.

Тема 13 Питання біобезпеки та біозахисту в системі охорони здоров'я України. Елементи біобезпеки в професійній діяльності лікаря. Мікробіологічна безпека лікарських засобів та парфумерно-косметичних засобів.

Діапазон загроз і ризиків у сфері сучасної медицини і біології. Епідеміологічні аспекти соціально значущих інфекцій: туберкульозу, ВІЛ-інфекції, гепатитів В, С. Тестування і скринінг на ВІЛ-інфекцію в контексті принципу поваги автономії пацієнта. Нормативні акти, що регламентують вимоги до тестування та скринінгу на ВІЛ-інфекцію. ВІЛ-інфекція/СНІД як професійний ризик медичних працівників. Доконтактна та постконтактна профілактика ВІЛ-інфекції. Принципи антиретровірусної терапії. Нормативні акти, що регламентують вимоги до профілактики професійного інфікування ВІЛ. Туберкульоз, гепатит В та С: етіологія, епідеміологія, діагностика, лікування, профілактика, біологічна безпека. Мережа запобігання біологічним ризикам і загрозам у системі охорони громадського здоров'я. Мікробіологічна контамінація лікарських препаратів, її джерела та наслідки. Показники мікробіологічної безпеки за вимогами державної і зарубіжних фармакопей. Мікробна контамінація лікарських та парфумерно-косметичних засобів. Показники мікробіологічної безпеки за нормативною документацією, методи санітарно-мікробіологічного дослідження лікарських засобів та парфумерно-косметичних засобів. Шляхи підвищення мікробіологічної чистоти лікарських і парфумерно-косметичних засобів, асептика у виробництві. Консерванти: сучасні вимоги до них. Мікробна контамінація препаратів крові, показники мікробіологічної безпеки. Безпека імунобіологічних препаратів. Безпека вакцин.

Тема 14 Мікробіологічна безпека лікарських засобів та парфумерно-косметичних засобів.

Мікробіологічна контамінація лікарських препаратів, її джерела та наслідки. Показники мікробіологічної безпеки за вимогами державної і зарубіжних фармакопей. Мікробна контамінація лікарських та парфумерно-косметичних засобів. Показники мікробіологічної безпеки за нормативною документацією, методи санітарно-мікробіологічного дослідження лікарських засобів та парфумерно-косметичних засобів. Шляхи підвищення мікробіологічної чистоти лікарських і парфумерно-косметичних засобів, асептика у виробництві. Консерванти: сучасні вимоги до них. Мікробна контамінація препаратів крові, показники мікробіологічної безпеки. Безпека імунобіологічних препаратів. Безпека вакцин.

Тема 15 Біологічний тероризм. Біологічна зброя. Емерджентні інфекції.

Поняття біологічної захищеності. Джерела виникнення біологічних загроз. Сутність біологічного тероризму як суспільного явища. Біологічна зброя. Властивості біологічної зброї. Особливо небезпечні біологічні агенти. Біотероризм у ХХ ст. Біологічні ризики, які пов'язані з технологіями «подвійного» призначення. Підходи і механізми контролю біобезпеки. Перспективи підвищення національної біобезпеки. Система біологічної безпеки в Україні: предмет, поняття, принципи, напрямки формування та функціонування. Основні принципи державної системи біологічної безпеки. Загальна характеристика засобів захисту від біологічної зброї. Протидії біотероризму. Нормативно-правова база щодо нерозповсюдження біологічної та токсинної зброї. Визначення емерджентних інфекцій, різновиди, поширеність, зоогеографічні фактори. Емерджентні інфекції в Україні. Забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення. Загрози в екологічній сфері. Основні принципи захисту населення та території при виникненні надзвичайних ситуацій природного генезу. Національні та регіональні заходи контролю для запобігання розповсюдження фактичних або потенційних інфекційних агентів. Розслідування спалахів нових (емерджентних) або давно відомих, але набувших загрозового потенціалу (реемерджентних) інфекцій. Основні принципи захисту населення та території від поширення збудників небезпечних та особливо-небезпечних інфекцій.

5. Очікувані результати навчання навчальної дисципліни

Після успішного вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти зможе:

РН1	Аналізувати сучасну інформацію, в тому числі міжнародні керівництва з біобезпеки, обґрунтовувати та вживати нові ідеї щодо біобезпеки в сфері громадського здоров'я.
РН2	Застосовувати знання та генерувати інноваційні рішення щодо принципів мікробіологічної та імунологічної діагностики інфекційних хвороб; правильно інтерпретувати результати оцінки біоризиків та санітарно-мікробіологічного дослідження об'єктів навколишнього середовища.
РН3	Знати, обирати та застосовувати методи оцінки біоризиків та обґрунтовувати доцільні дії у відповідь на надзвичайні ситуації, обирати методи специфічної та неспецифічної профілактики інфекційних хвороб. Вміти аналізувати результати мікробіологічних досліджень та на їх підставі оцінити інформацію щодо поширення небезпеки біологічного походження.
РН4	Застосовувати теоретичні знання та практичні навички з управління біоризиками, в тому числі ризиків подвійного використання клітин мікроорганізмів, при плануванні та проведенні профілактичних заходів щодо поширення й контролю інфекційних захворювань, робити аргументовані висновки, проводити пошук достовірної інформації, комунікація з експертами інших професійних груп.

7. Види навчальних занять та навчальної діяльності

7.1 Види навчальних занять

Тема 1. Поняття громадське здоров'я, його сутність. Основи загальної мікробіології.

Пр1 "Поняття громадське здоров'я, його сутність. Основи загальної мікробіології." (денна)

Громадське здоров'я: основні поняття, соціальна обумовленість громадського здоров'я, фактори, що його формують, основні завдання. Здоров'я та навколишнє середовище. Мікробіологія: визначення, галузі розділи та задачі. Морфологія, будова та класифікація мікроорганізмів. Фізіологія мікроорганізмів. Методи культивування мікроорганізмів. Методи мікробіологічної діагностики інфекційних захворювань. Принципи організації мікробіологічної служби, заклади мікробіологічного профілю. Класифікація мікроорганізмів за групами ризику; принцип належної лабораторної практики (good laboratory practice); GLP стандарти. Вивчення даної теми передбачає роботу у навчальній лабораторії, з використанням методу демонстрацій та виконанням практико-орієнтованих завдань з подальшим обговоренням результатів.

Тема 2. Антимікробна резистентність та біобезпека.

Пр2 "Антимікробна резистентність та біобезпека." (денна)

Значимість антимікробної резистентності: соціальна, медична, економічна. Антимікробна резистентність та її види; основні причини розвитку; механізми стійкості до антибіотиків. Нормативно-правові акти щодо антимікробної резистентності: європейський стратегічний план дій по проблемі стійкості до антибіотиків, національний план дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів. Класифікація AWaRe ВООЗ. Методи визначення чутливості бактерій до антибіотиків – методика EUCAST. Периопераційна антибіотикопрофілактика. Емпірична антимікробна терапія на основі стратифікації пацієнтів із врахуванням ризиків антимікробної резистентності та даних локального мікробіологічного моніторингу. Показники якості антимікробної терапії. Побічні реакції антимікробної терапії. ESCAPE-патогени. Вивчення даної теми передбачає роботу у навчальній лабораторії, з використанням методу демонстрацій та виконанням практико-орієнтованих завдань з подальшим обговоренням результатів.

Тема 3. Екологічне та епідеміологічне значення мікроорганізмів. Небезпеки біологічного походження.

Пр3 "Екологічне та епідеміологічне значення мікроорганізмів. Небезпеки біологічного походження." (денна)

Участь мікроорганізмів у колообігу речовин у природі. Екологічне та епідеміологічне значення мікрофлори ґрунту, поверхневих вод, повітря. Небезпеки біологічного походження. Поняття про нанобактерії та інфекційні агенти. Інфекційні агенти для людини, тварин, рослин. Природні резервуари. Основні чинники інфекційного процесу. Механізми передачі інфекції. Поняття про джерело та патогенез інфекційної хвороби. Фаготипування та методи визначення джерела інфекції. Вивчення даної теми передбачає роботу у навчальній лабораторії, з використанням методу демонстрацій та виконанням практико-орієнтованих завдань з подальшим обговоренням результатів.

Тема 4. Механізми імунологічної резистентності організму людини. Імунопрофілактика.

Пр4 "Механізми імунологічної резистентності організму людини. Імунопрофілактика." (денна)

Система імунітету людини та її функції. Взаємозв'язок між станом здоров'я людини та екологічною ситуацією в Україні. Фактори вродженого та адаптивного імунітету. Ендоекологічна роль мікрофлори кишечника людини. Загальна характеристика харчових добавок та їх безпека. Поняття «імунопрофілактика». Класифікація препаратів для імунопрофілактики. Види профілактики. Основи імунної відповіді на вакцини; методи вивчення напруженості поствакцинального імунітету.

Тема 5. Визначення понять біологічний ризик, біобезпека, біозахист, їх складові частини. Біобезпека і біозахист: предмет, мета і задачі в системі охорони громадського здоров'я.

Пр5 "Визначення понять біологічний ризик, біобезпека, біозахист, їх складові частини. Біобезпека і біозахист: предмет, мета і задачі в системі охорони громадського здоров'я." (денна)

Поняття біозахисту, біобезпеки, біологічного ризику. Біобезпека та сфери життєдіяльності людини: епідеміологічна безпека; військова безпека; безпека лікарських засобів (хімічне та біологічне забруднення, фальсифікація); безпека харчових продуктів; екологічна безпека. Біологічний ризик. Вплив біологічних ризиків на людину. Класифікація біологічних ризиків: інфекції, біокатастрофи, біотероризм і генна інженерія, біоризики при роботі в лабораторіях з речовинами, що містять біологічний матеріал та робота з наноматеріалами. Небезпеки біологічного походження. Джерела біологічної небезпеки. Рівні управління біологічними ризиками. Установи, що мають доступ до джерел біологічної небезпеки. Мережа запобігання біологічним ризикам і загрозам у системі охорони громадського здоров'я. Нормативно-правова база щодо біобезпеки та біоетики в Україні. Інструкції ВООЗ з біобезпеки/біозахисту. Міжнародні медико-санітарні правила. Стандарти з біоризику Конвенція про біологічну і токсинну зброю. Міжнародно-правовий режим біобезпеки. Вивчення даної теми передбачає роботу у навчальній лабораторії, з використанням методу демонстрацій та виконанням практико-орієнтованих завдань з подальшим обговоренням результатів.

Тема 6. Сучасна біотехнологія та питання біобезпеки.

Пр6 "Сучасна біотехнологія та питання біобезпеки." (денна)

Основи біотехнології. Основні цілі та задачі біотехнології. Об'єкти (продуценти) біотехнологічних досліджень. Використання біотехнології в медицині. Основні етапи біотехнологічного виробничого процесу. Отримання антимікробних речовин. Отримання амінокислот. Отримання генно-інженерних (рекомбінантних) вакцин. Біобезпека медичної генетики, генної інженерії і генної терапії. Біологічна безпека і технологія рекомбінантних ДНК. Інтродукція нових видів організмів та її вплив на довкілля. Біотехнологічні прийоми застосовують для очищення стічних вод. Генетично модифіковані організми (ГМО): науково-практичне значення, Основні етапи створення ГМО, вплив ГМО. Забезпечення умов безпечності біотехнологічних та мікробіологічних виробництв - ключове завдання біобезпеки. Вивчення даної теми передбачає роботу у навчальній лабораторії, з використанням методу демонстрацій та виконанням практико-орієнтованих завдань з подальшим обговоренням результатів.

Тема 7. Лабораторна біобезпека. Управління біоризиками в лабораторії.

Пр7 "Рівні патогенності мікроорганізмів. Базові вимоги до роботи у біологічних лабораторій. Управління біоризиками в лабораторії." (денна)

Загальна характеристика інфекційних біологічних ризиків. Рівні патогенності мікроорганізмів. Основні елементи лабораторного біологічного захисту. Основні принципи біологічної безпеки. Особливості роботи з БПА 1, 2, 3, 4 груп патогенності. Рівні біологічної безпеки лабораторій. Оцінка мікробіологічного ризику. Рівні біологічної безпеки мікробіологічних процедур. Специфічні процедури з лабораторної біологічної безпеки. Акутальність управління біоризиками. Заходи зниження біологічних ризиків (інженерні та адміністративні контролю, практики та процедури, засоби індивідуального захисту, їх переваги та недоліки). Заходи зниження біоризиків: фізичний захист, управління персоналом, контроль і облік матеріалів, захист під час транспортування, захист інформації. Послідовність дій під час аварійних ситуацій. Управління біологічними відходами. Управління біоризиками, пов'язаними із тваринами. Деконтамінація та стерилізація. Реагування на надзвичайні ситуації/інциденти. Принципи, технології та практики, які впроваджуються для попередження ненавмисного вивільнення та розповсюдження патогенів та токсинів. Перевезення інфекційних агентів та біологічних зразків. Біобезпека в особливих середовищах. Надзвичайна ситуація, визначення, класифікація, актуальність проблеми. Міжнародна політика у протидії епідеміям. Міжнародні медико-санітарні правила.

Пр8 "Визначення біоризиків і біозагроз при роботі з вірусологічними об'єктами. Молекулярна діагностика та біобезпека." (денна)

Організація і обладнання вірусологічних лабораторій. Біоризики, пов'язані з діяльністю спеціалістів вірусологів. Правила техніки безпеки у вірусологічній лабораторії. Сучасні принципи безпеки в лабораторних умовах. Модель ОЗВ (Оцінка, Зниження, Виконання) як модель контролю над біоризиками. Біологічна безпека в лабораторних умовах в зв'язку з новим коронавірусом (COVID-19). Методи застосування вірусних препаратів. Види боксів вірусологічної лабораторії. Методи дезінфекції та стерилізації вірусологічної лабораторії. Відбір патологічного матеріалу для лабораторної діагностики вірусних інфекцій, його консервування, транспортування та підготовка для дослідження. Документація вірусологічної лабораторії. Міжнародна політика у протидії епідеміям. Методи молекулярної діагностики: принципи, інтерпретація результатів, правила роботи із біологічним матеріалом. Молекулярно-біологічні дослідження в епідеміологічному нагляді та діагностики особливо небезпечних і природно-вогнищевих інфекцій. Забезпечення біобезпеки при роботі у молекулярно-генетичній лабораторії. Міжнародні медико-санітарні правила. Вивчення даної теми передбачає роботу у навчальній лабораторії, з використанням методу демонстрацій та виконанням практико-орієнтованих завдань з подальшим обговоренням результатів.

Тема 8. Мікробіологічна безпека води.

Пр9 "Мікробіологічна безпека води." (денна)

Джерела водопостачання. Санітарна мікробіологія води. Екологічне та епідеміологічне значення мікрофлори поверхневих вод. Особливості водних епідемій, їхня профілактика. Методи санітарно-мікробіологічного дослідження води. Віруси, бактеріофаги у питних та стічних водах; методи виявлення. Нормативні документи, що регламентують санітарно-мікробіологічне дослідження води та санітарно-гігієнічний стан води різних джерел водопостачання. Методи санітарного-мікробіологічного нагляду за централізованими системами водопостачання (запобіжного і поточного). Критерії оцінки санітарно-мікробіологічних показників води. Мікробіологічна оцінка якості вод з огляду на епідемічну ситуацію. Вивчення даної теми передбачає роботу у навчальній лабораторії, з використанням методу демонстрацій та виконанням практико-орієнтованих завдань з подальшим обговоренням результатів.

Тема 9. Безпека харчових продуктів – мікробіологічні ризики.

Пр10 "Безпека харчових продуктів – мікробіологічні ризики." (денна)

Харчові продукти як об'єкти санітарно-мікробіологічного дослідження: санітарна мікробіологія; методи санітарно-мікробіологічного дослідження. Роль харчових продуктів у передачі збудників інфекційних захворювань. Небезпеки мікробіологічного і вірусного походження. Нормативні документи, що регламентують санітарно-мікробіологічне дослідження харчових продуктів. Шляхи контамінації харчових продуктів ксенобіотиками та їх вплив на здоров'я людини. Канцерогенні речовини, харчові добавки, антибіотики, гормони у харчових продуктах та регламентація їх вмісту. Токсини мікробного походження в харчовій продукції, методи їх виявлення. Визначення промислової стерильності консервованої продукції. Мікробіологічні дослідження консервованої продукції для виявлення причин псування. Дослідження стійкості мікобактерій туберкульозу в контексті біобезпеки молока. Молекулярно-біологічні дослідження у забезпеченні якості та безпеки харчових продуктів і продовольчої сировини. Правові аспекти регулювання мікробіологічної безпечності харчових продуктів. Вивчення даної теми передбачає роботу у навчальній лабораторії, з використанням методу демонстрацій та виконанням практико-орієнтованих завдань з подальшим обговоренням результатів.

Тема 10. Екологічне та епідеміологічне значення мікрофлори ґрунту. Біодіагностика і біобезпека ґрунтів.

Пр11 "Екологічне та епідеміологічне значення мікрофлори ґрунту. Біодіагностика і біобезпека ґрунтів." (денна)

Ґрунт як частина біосфери. Забруднення ґрунту. Мікробіоценоз ґрунту. Фактори, які впливають на якісний і кількісний склад ґрунтової мікрофлори. Небезпеки мікробіологічного і вірусного походження. Мікроби, для яких ґрунт є природним біотопом. Мікроби, які потрапляють в ґрунт із випорожненнями людини і тварин. Нормативні документи, що регламентують санітарно-мікробіологічне дослідження ґрунтів. Методи санітарно-мікробіологічного дослідження ґрунту: принцип проведення, критерії оцінки. Санітарна мікробіологія ґрунту в аспекті профілактики інфекцій. Патогенні мікроорганізми, які визначають в ґрунті. Програма стандартного моніторингу ґрунтів України та біодіагностичні показники: принцип вивчення показників, інтерпретація результатів. Вивчення даної теми передбачає роботу у навчальній лабораторії, з використанням методу демонстрацій та виконанням практико-орієнтованих завдань з подальшим обговоренням результатів.

Тема 11. Екологічне та епідеміологічне значення мікрофлори повітря. Визначення бактеріального забруднення повітря закритих приміщень.

Пр12 "Екологічне та епідеміологічне значення мікрофлори повітря. Визначення бактеріального забруднення повітря закритих приміщень." (денна)

Санітарно-мікробіологічне дослідження повітря. Мікрофлора атмосферного повітря: епідеміологічне значення. Мікрофлора повітря закритих приміщень: епідеміологічне значення. Умови циркуляції мікроорганізмів у повітрі. Небезпеки мікробіологічного і вірусного походження. Санітарно-показові мікроорганізми повітря. Методи санітарно-мікробіологічного дослідження повітря. Нормативні документи, що регламентують санітарно-мікробіологічне дослідження повітря. Лабораторні інфекції (статистика захворювань працівників, розповсюдження захворювань за межі лабораторій). Причини та джерела можливого інфікування лабораторного персоналу, види аварій у лабораторії. Етіологічна структура внутрішньолікарняних інфекцій. Взаємозв'язок груп ризику та рівнів біобезпеки, практики та обладнання. Молекулярно-біологічні та мікробіологічні методи дослідження у епідеміологічного нагляду та діагностики повітряно-крапельних інфекцій. Вивчення даної теми передбачає роботу у навчальній лабораторії, з використанням методу демонстрацій та виконанням практико-орієнтованих завдань з подальшим обговоренням результатів.

Тема 12. Мікробіологічний контроль стерильності виробів медичного призначення, інструментарію після стерилізації. Поняття про внутрішньолікарняну інфекцію.

Пр13 "Мікробіологічний контроль стерильності виробів медичного призначення, інструментарію після стерилізації. Поняття про внутрішньолікарняну інфекцію." (денна)

Інфекційний контроль – основа біобезпеки в медичних закладах. Поняття про асептику, антисептику, дезінфекцію. Стерилізація: методи, контроль якості. Мікробіологічний контроль стерильності виробів медичного призначення, інструментарію після стерилізації. Методи виявлення бактеріального забруднення об'єктів медичного призначення. Внутрішньолікарняні інфекції: класифікація; умови, що сприяють їх виникненню та широкому розповсюдженню в лікарняних установах. Лікарняні штами та ековари умовно-патогенних мікробів. Причини виникнення та способи запобігання їх поширення. Методи ідентифікації лікарняних штамів. Етіологія, епідеміологія патогенез та клініка внутрішньолікарняних інфекцій. Проблема «здорового» носійства умовно-патогенних мікроорганізмів та санація бактеріоносіїв. Методи та умови успішної діагностики внутрішньолікарняних інфекцій. Критерії етіологічної ролі мікроорганізмів, виділених при мікробіологічній діагностиці внутрішньолікарняних інфекцій. Профілактика госпітальних інфекцій. Вивчення даної теми передбачає роботу у навчальній лабораторії, з використанням методу демонстрацій та виконанням практико-орієнтованих завдань з подальшим обговоренням результатів.

Тема 13. Питання біобезпеки та біозахисту в системі охорони здоров'я України. Елементи біобезпеки в професійній діяльності лікаря. Мікробіологічна безпека лікарських засобів та парфумерно-косметичних засобів.

Пр14 "Питання біобезпеки та біозахисту в системі охорони здоров'я України. Елементи біобезпеки в професійній діяльності лікаря. Мікробіологічна безпека лікарських засобів та парфумерно-косметичних засобів." (денна)

Діапазон загроз і ризиків у сфері сучасної медицини і біології. Епідеміологічні аспекти соціально значущих інфекцій: туберкульозу, ВІЛ-інфекції, гепатитів В, С. Тестування і скринінг на ВІЛ-інфекцію в контексті принципу поваги автономії пацієнта. Нормативні акти, що регламентують вимоги до тестування та скринінгу на ВІЛ-інфекцію. ВІЛ-інфекція/СНІД як професійний ризик медичних працівників. Доконтактна та постконтактна профілактика ВІЛ-інфекції. Принципи антиретровірусної терапії. Нормативні акти, що регламентують вимоги до профілактики професійного інфікування ВІЛ. Туберкульоз, гепатит В та С: етіологія, епідеміологія, діагностика, лікування, профілактика, біологічна безпека. Мережа запобігання біологічним ризикам і загрозам у системі охорони громадського здоров'я. Мікробіологічна контамінація лікарських препаратів, її джерела та наслідки. Показники мікробіологічної безпеки за вимогами державної і зарубіжних фармакопей. Мікробна контамінація лікарських та парфумерно-косметичних засобів. Показники мікробіологічної безпеки за нормативною документацією, методи санітарно-мікробіологічного дослідження лікарських засобів та парфумерно-косметичних засобів. Шляхи підвищення мікробіологічної чистоти лікарських і парфумерно-косметичних засобів, асептика у виробництві. Консерванти: сучасні вимоги до них. Мікробна контамінація препаратів крові, показники мікробіологічної безпеки. Безпека імунобіологічних препаратів. Безпека вакцин.

Тема 15. Біологічний тероризм. Біологічна зброя. Емерджентні інфекції.

Пр15 "Біологічний тероризм. Біологічна зброя. Емерджентні інфекції." (денна)

Поняття біологічної захищеності. Джерела виникнення біологічних загроз. Сутність біологічного тероризму як суспільного явища. Біологічна зброя. Властивості біологічної зброї. Особливо небезпечні біологічні агенти. Біотероризм у ХХ ст. Біологічні ризики, які пов'язані з технологіями «подвійного» призначення. Підходи і механізми контролю біобезпеки. Перспективи підвищення національної біобезпеки. Система біологічної безпеки в Україні: предмет, поняття, принципи, напрямки формування та функціонування. Основні принципи державної системи біологічної безпеки. Загальна характеристика засобів захисту від біологічної зброї. Протидії біотероризму. Нормативно-правова база щодо нерозповсюдження біологічної та токсинної зброї. Визначення емерджентних інфекцій, різновиди, поширеність, зоогеографічні фактори. Емерджентні інфекції в Україні. Забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення. Загрози в екологічній сфері. Основні принципи захисту населення та території при виникненні надзвичайних ситуацій природного генезу. Національні та регіональні заходи контролю для запобігання розповсюдження фактичних або потенційних інфекційних агентів. Розслідування спалахів нових (емерджентних) або давно відомих, але набувших загрозливого потенціалу (реемерджентних) інфекцій. Основні принципи захисту населення та території від поширення збудників небезпечних та особливо-небезпечних інфекцій.

Пр16 "Підсумковий модульний контроль з тем 1 - 15." (денна)

Перевірка теоретичних знань та практичних навичок в межах тем дисципліни.

7.2 Види навчальної діяльності

НД1	Обговорення кейсів
-----	--------------------

НД2	Участь в обговоренні-дискусії (групові та парні)
НД3	Робота з підручниками та релевантними інформаційними джерелами
НД4	Розв'язування ситуаційних задач
НД5	Виконання практичних завдань
НД6	Самонавчання

8. Методи викладання, навчання

Дисципліна передбачає навчання через:

МН1	Практичні заняття
МН2	Проблемні заняття
МН3	Case-based learning (CBL)
МН4	Мозковий штурм
МН5	Team-based learning. Командно-орієнтоване навчання
МН6	Метод демонстрацій
МН7	Ед'ютеймент
МН8	Робота з експертом у конкретній практико-орієнтовній ситуації

Практичні заняття з дисципліни включають розгляд практичних структурованих кейсів, що надають студентам можливість застосовувати теоретичні знання на практичних прикладах із застосуванням практичних демонстрацій: здатність визначати методи оцінки біоризиків, діагностику захворювань інфекційної етіології з подальшою інтерпретацією результатів; специфічну та неспецифічну профілактику захворювань (РН1 – РН5). (РН2 - РН4). Аналіз конкретних ситуацій передбачає пошук оптимальних рішень для вирішення практико-орієнтовних задач: управління біоризиками, аналіз конкретних ситуацій щодо ймовірного поширення небезпечних біологічних агентів (РН 1 - РН 5). Самостійному навчанню сприятиме підготовка до практичних занять.

Під час підготовки та вирішення практико-орієнтовних структурованих кейсів студенти розвиватимуть навички самостійного навчання, швидкого синтезу та аналітичного мислення, набуваються навички та уміння використовувати різні моделі поведінки навіть в однакових ситуаціях; глибоко розуміти власні інтереси та інтереси зацікавлених сторін, зважаючи на свої права та обов'язки як члена суспільства; швидко і чітко розставляти пріоритети, розраховувати час; робити обґрунтований логічний вибір за наявності альтернатив; швидко прилаштовуватись відповідно до нових викликів та обставин; бути стресостійкими до навантажень; вміти досягати поставленої мети; працювати у команді: виділяти та виконувати власну роль в командній роботі.

9. Методи та критерії оцінювання

9.1. Критерії оцінювання

Визначення	Чотирибальна національна шкала оцінювання	Рейтингова бальна шкала оцінювання
Відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок	5 (відмінно)	$170 \leq RD \leq 200$
Вище середнього рівня з кількома помилками	4 (добре)	$140 \leq RD < 169$
Непогано, але зі значною кількістю недоліків	3 (задовільно)	$120 \leq RD < 139$
Можливе повторне складання	2 (незадовільно)	$0 \leq RD < 119$

9.2 Методи поточного формативного оцінювання

МФО1	Виконання практичного кейсу (підготовка, презентація, захист)
МФО2	Перевірка результатів проведення індивідуальних/групових практичних завдань.
МФО3	Перевірка результатів розв'язування ситуативних практико-орієнтовних завдань, конкретних ситуацій.
МФО4	Тестування/опитування в межах тем практичних занять.
МФО5	Настанови викладача в процесі виконання практичних завдань.
МФО6	Взаємооцінювання (peer assessment).
МФО7	Обговорення та самокорекція виконаної індивідуальної/групової роботи студентами.

9.3 Методи підсумкового сумативного оцінювання

МСО1	Загальний бал за поточну успішність з дисципліни
МСО2	Підсумковий контроль: диференційний залік

Контрольні заходи:

1 семестр		200 балів
МСО1. Загальний бал за поточну успішність з дисципліни		120
	Тестування/опитування в межах тем практичних занять, виконання індивідуальної/групової роботи студентами, розв'язування ситуативних практико-орієнтовних завдань, конкретних ситуацій.	120
МСО2. Підсумковий контроль: диференційний залік		80
	Складання підсумкового контролю: диференційованого заліку	80

Контрольні заходи в особливому випадку:

1 семестр		200 балів
МСО1. Загальний бал за поточну успішність з дисципліни		120

	У випадку карантинних обмежень тестування/опитування, розв'язування ситуативних практико-орієнтовних завдань, конкретних ситуацій в межах тем практичних занять проводяться у дистанційному режимі із застосуванням платформи Mix.sumdu.edu.ua, Zoom, Google meet.	120
МСО2. Підсумковий контроль: диференційний залік		80
	У випадку карантинних обмежень складання іспиту проводиться у дистанційному режимі із застосуванням платформи Mix.sumdu.edu.ua, Zoom, Google meet.	80

Оцінювання протягом семестру проводиться у формі усних та письмових опитувань, тестування (М1), перевірки результатів виконання індивідуальних або групових практичних завдань (М2), за результатами розв'язування ситуаційних завдань або практико-орієнтованих структурованих кейсів (М3) та підсумкового контролю - диференційний залік (М4), із обов'язковим обговоренням отриманих результатів. Всі роботи повинні бути виконані самостійно. Індивідуальні завдання, схожі між собою, будуть відхилені. Максимальна кількість балів, яку може набрати здобувач вищої освіти за поточну навчальну діяльність за семестр для допуску до екзамену – 120; мінімальна кількість балів – 72 бали. Форма підсумкового контролю – диференційний залік – 80 балів. До диференційного заліку допускаються здобувачі вищої освіти, які впродовж навчального періоду виконали усі види запланованої навчальної роботи, відпрацювали всі пропущені заняття та за результатами поточної успішності набрали не менше 72 балів. Підсумковий контроль - диференційний залік, включає контроль практичної (вирішення практико-орієнтовного завдання) та теоретичної підготовки (тестування) в межах тем дисципліни: 1. Оцінювання практико-орієнтовного завдання: 60% – 70% правильних відповідей - задовільно, 71 – 80% - добре, 81 – 100% - відмінно. 2. Тестування за базою питань в межах тем дисципліни: 60% - 70% правильних відповідей - задовільно, 71 – 80% - добре, 81 – 100% - відмінно. Оцінка за дисципліну визначається як сума балів за поточну навчальну діяльність – до 120 балів та підсумковий контроль (диференційний залік) – максимальна кількість балів, яку може отримати здобувач вищої освіти - 80, мінімальна - 48. В особливих ситуаціях роботу протягом семестру можна виконувати дистанційно, комп'ютерне тестування (веб-система СумДУ, інформаційна система "e-learning"). Передбачено перезарахування тем з дисципліни, що були опановані здобувачем вищої освіти у неформальній освіті та підтверджені відповідним документом (сертифікатом, дипломом, свідоцтвом тощо).

10. Ресурсне забезпечення навчальної дисципліни

10.1 Засоби навчання

ЗН1	Бібліотечні фонди
ЗН2	Комп'ютери, комп'ютерні системи та мережи
ЗН3	Лабораторне обладнання (мікробіологічне обладнання, обладнання ПЛР-лабораторії та лабораторії культури клітин Центру колективного користування науковим обладнанням медичного інституту СумДУ, препарати тощо)

ЗН4	Медичні приміщення та обладнання (мікробіологічна лабораторія, ПЛР-лабораторії та лабораторія культури клітин Центру колективного користування науковим обладнанням медичного інституту СумДУ, Університеська клініка СумДУ)
ЗН5	Об'єкти навколишнього середовища
ЗН6	Програмне забезпечення (для підтримки дистанційного навчання, Інтернет-опитування, віртуальних лабораторій та ін.)
ЗН7	Мультимедіа, відео- і звуковідтворювальна, проєкційна апаратура (відеокамери, проєктори, екрани, смартдошки тощо)
ЗН8	Прилади (автоклави, термостати, шафи біологічної безпеки тощо)
ЗН9	Технічні засоби (навчальні фільми, звуко- і відеозаписи та ін.)

10.2 Інформаційне та навчально-методичне забезпечення

Основна література	
1	Основи біоетики та біобезпеки : навч. посіб. / В. М. Бобирьов, В. М. Дворник, Т. О. Дев'яткіна та ін. - Вінниця : Нова Книга, 2020. - 248 с.
2	Медична мікробіологія. Посібник з мікробних інфекцій: патогенез, імунітет, лабораторна діагностика та контроль: у 2-х т. Т.1 / М.Р. Барер, В. Ірвінг та іню; наук. ред. пер.: С. Климнюк, В. Мінухін, С. Похил. - Київ : Медицина, 2020. 434 с.
3	Медична мікробіологія. Посібник з мікробних інфекцій: патогенез, імунітет, лабораторна діагностика та контроль: у 2-х т. Т.2 / М. Р. Барер, В. Ірвінг та ін.; наук. ред. пер.: С. Климнюк, В. Мінухін, С. Похил. - Київ : Медицина, 2020. 386 с.
4	Methodological instructions to seminar classes on Safety of life, the basics of bioethics and safety (Module "Basics of Bioethics and Biosafety") / I. Yu. Ablieieva. - Sumy : Sumy State University, 2020. - 46 p.
5	Basics of Bioethics and Biosafety : lecture notes for English-speaking students of specialty 222 "Medicine" all forms of training / I. Yu. Ablieieva. - Sumy : Sumy State University, 2018. - 90 p.
Допоміжна література	
1	Методичні вказівки для підготовки до практичних занять із теми Методи встановлення взаємозв'язків чинників навколишнього середовища та здоров'я населення / Н. А. Галушко, Т. О. Трецька. - Суми : СумДУ, 2020. - 121 с.
2	Імунопрофілактика інфекційних хвороб : навч. метод. посіб. / Л. І. Чернишова, Ф. І. Лапій, А. П. Волоха та ін. ; за ред. Л.І. Чернишової, Ф.І. Лапія, А.П. Волохи. – 2-ге вид., перероб. і доп. – К. : Медицина, 2019. – 320 с.
3	Медична мікробіологія, вірусологія та імунологія : підручник / В. П. Ширококов, С. І. Климнюк, В. А. Понятовський та ін. ; за ред. В. П. Ширококова. - 3-тє вид. - Вінниця : Нова Книга, 2021. - 920 с.

4	Мікробіологія з основами імунології : підручник / В. В. Данилейченко, Й. М. Федечко, О. П. Корнійчук, І. І. Солонинко; за ред. : В. В. Данилейченка, Й. М. Федечка. - 2-ге вид., перероб. і доп. - К. : Медицина, 2019. - 376 с.
5	Навчальний посібник: Мікробіологія громадського здоров'я / В.М.Голубнича, Т.В. Івахнюк. – Суми : СумДУ, 2021. - 201 с.
6	Lecture notes for English-speaking students of specialty 222 "Medicine" all forms of training / I. Yu. Ablicieva. - Sumy : Sumy State University, 2018. - 90 p.
Інформаційні ресурси в Інтернеті	
1	Керівництво з біобезпеки ВОЗ: http://whqilibdoc.who.int/publications/2004/9241546506.htm
2	Керівництво з біобезпеки США: www.cdc.gov/OD/ohs/biosfty/bmbl5/bmbl_5th_edition.pdf
3	Офіційний сайт Центру громадського здоров'я МОЗ України: https://phc.org.ua/
4	Міжнародна біобезпека: www.internationalbiosafety.org
5	World Health Organization. Coronavirus disease technical guidance: surveillance and case definitions: https://www.who.int/emergencies/diseases/novelcoronavirus-2019/technical-guidance/surveillance-andcase-definitions , accessed 17 February 2020
6	Основи біобезпеки (екологічний складник) : навч. посіб. / Л. П. Новосельська, Т. Г. Іващенко, В. П. Гандзюра, О. П. Кулінич ; за заг. наук. ред. д.б.н. О. І. Бондаря. – К. : Інститут екологічного управління та збалансованого природокористування, 2017. – 180 с. (Бібліотека екологічних знань) - http://dea.edu.ua/img/source/Book/5.pdf
7	International Civil Aviation Organization (ICAO). Safety. Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Doc 9284): https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/technical-instruction
8	Основи біобезпеки (екологічний складник) : навч. посіб. / за заг. наук. ред. О. І. Бондаря. – К. : Інститут екологічного управління та збалансованого природокористування, 2017.– 180 с. http://dea.edu.ua/img/source/Book/5.pdf
9	Biosafety Training - Online https://www.ehs.washington.edu/training/biosafety-training-online
10	Навчальна платформа https://courses.prometheus.org.ua/login