УДК 378, [573.6.086.83+577.21],
504.056:574; 502.58:574,
[573.6.086.83+577.21] 504.056:574;
502.58:574 378
№ держреєстрації – 0120U105183

Міністерство освіти і науки України
Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»
(КПІ ім. Ігоря Сікорського)
03056, Київ, проспект Перемоги, 37;
Тел/факс (044) 204 85 74; mmif@kpi.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Проректор з наукової роботи
КПІ ім. Ігоря Сікорського

_____ Віталій ПАСІЧНИК
«___» _____ 2021 р.

НАУКОВИЙ ЗВІТ
ПРО РЕЗУЛЬТАТИ РЕАЛІЗАЦІЇ ПРОЕКТУ 2020.01/0464

РОЗРОБКА КОНЦЕПЦІЇ ПІДГОТОВКИ ТА ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ ФАХІВЦІВ З БІОБЕЗПЕКИ ТА БІОЗАХИСТУ
грантова підтримка Національного фонду досліджень України
у межах конкурсу «Наука для безпеки людини і суспільства»

(підсумковий)

Науковийкерівник НДР:
д.м.н., проф.

_____Ігор ХУДЕЦЬКИЙ

2021

РезультатироботирозглянутоНауково-технічною радою КПІ ім. ІгоряСікорського, протокол від 13 грудня 2021 р. № 10

СПИСОК АВТОРІВ

Керівник НДР, Провідний науковий співробітник, д.м.н., проф.	2021 р.	Ігор ХУДЕЦЬКИЙ (Загальне керівництво проєктом, формування плану реалізації проєкту та контроль за його виконанням, підготовка звіту)
Відповідальні виконавці: Старший науковий співробітник, к.т.н.	2021 р.	Тетяна ЛУЦЕНКО (Розробка монографії з питань розробки та випробування препаратів біологічного походження)
Старший науковий співробітник, к.т.н., доц.	2021 р.	Юлія АНТОНОВА-РАФІ (Розробка рукопису підручника «Біобезпека та біозахист»)
Виконавці: Старший науковий співробітник, к.б.н.	2021 р.	Олена БЕСПАЛОВА (Розробка рукопису підручника (навчального посібника) «Медичні біотехнології»)
Старший науковий співробітник, к.т.н.	2021 р.	Олександр БЕСАРАБ (Розробка монографії з питань розробки та випробування препаратів біологічного походження)
Старший науковий співробітник, к. ф-в. н., доц.	2021 р.	Оксана ГЛИНЯНА (Розробка рукопису підручника «Біобезпека та біозахист»)
Молодший науковий співробітник	2021 р.	Ганна МЕЛЬНИК (Розробка рукопису підручника «Біобезпека та біозахист»)
Старший науковий співробітник, кандидат фіз.вих., доц.	2021 р.	Юлія КОПОЧИНСЬКА (Розробка рукопису підручника «Біобезпека та біозахист»)
Молодший науковий співробітник, к.т.н., доц.	2021 р.	Катерина ЩУСЬКА (Розробка рукопису підручника (навчального посібника) «Медичні біотехнології»)

РЕФЕРАТ

Звіт про НДР: сторінок – 428, джерел згідно з переліком посилань – 216, додатків – 7.

БІОБЕЗПЕКА, БІОЗАХИСТ, БІОЗАГРОЗИ, ЕКОЛОГІЧНА БЕЗПЕКА, БІОТЕХНОЛОГІЯ,ПРОФЕСІЙНА ОСВІТА, ЛАБОРАТОРІЯ МОДЕЛЮВАННЯ БІОЗАГРОЗ,ЛАБОРАТОРІЯ ІНДИКАЦІЇ БІОЗАГРОЗ, СИЛАБУС, ОСВІТНЬО-ПРОФЕСІЙНА ПРОГРАМА, ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ.

Об'єкт дослідження – національна система біобезпеки, управління біозагрозами та біозахисту.

Предмет дослідження – система підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освітита підвищення кваліфікації фахівців з біобезпеки, управління біозагрозами та біозахисту.

Мета роботи – наукове обґрунтування концепції підготовки фахівців збіобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освітита підвищення кваліфікації працівників підприємств (установ) різних галузей (у т.ч. оборонної сфери) та військовослужбовців.

Методологія дослідження – формування та дослідження системи біобезпеки та біозахисту; практичні методи роботи, деконтамінації і захист персоналу; формування системи відбору контингенту для підготовки підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освітита підвищення кваліфікації з біобезпеки та біозахисту; дослідження ефективності засобів індивідуального захисту.

Проведено аналіз сучасного стану забезпечення біобезпеки в Україні та розроблено концепцію підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського)

рівня вищої освіти та концепцію перепідготовки фахівців (підвищення кваліфікації) з питань управління біобезпекою та біозахистом. Розроблено освітньо-професійну програму підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти. Розроблено положення та організацію лабораторії моделювання біозагроз та управління біобезпекою.Розроблено положення та організацію лабораторії індикаціїта ідентифікації біозагроз.

Отриманів рамках виконання проєктурезультати спільно з результатами отриманими на наступних етапах дозволять реалізувати навчально-науковий та науково-практичний центр з біобезпеки та біозахисту.

ABSTRACT

Research report: pages – 428, sources according to the list of references – 216, appendices – 7.

BIOSECURITY, BIOSECURITY, BIOTHREATS, ENVIRONMENTAL SAFETY, BIOTECHNOLOGY, PROFESSIONAL EDUCATION, LABORATORY OF INDICATIONS OF BIOSREGENTS, SILABUS, EDUCATIONAL PROTECTION.

The object of research is the national system of biosafety, biohazard management and biosecurity.

The subject of research is the system of training specialists in biosafety and biosecurity within the specialty 163 – Biomedical Engineering for applicants for the second (master's) level of higher education and training of specialists in biosafety, biothreat management and biosecurity.

The purpose of the work is a scientific substantiation of the concept of training specialists in biosafety and biosecurity within the specialty 163 – Biomedical Engineering for applicants of the second (master's) level of higher education and advanced training of employees of enterprises (institutions) of various industries (including defense) and the military.

Research methodology – formation and research of the biosafety and biosecurity system; practical methods of work, decontamination and protection of personnel; formation of a contingent selection system for the training of specialists in biosafety and biosecurity within the specialty 163 – Biomedical Engineering for applicants for the second (master's) level of higher education and training of specialists in biosafety, biothreat management and biosecurity; study of the effectiveness of personal protective equipment.

An analysis of the current state of biosafety in Ukraine and the concept of training specialists in biosafety and biosecurity in the specialty 163 – Biomedical Engineering for applicants for the second (master's) level of higher education and the concept of retraining of specialists (advanced training) in biosafety management and biosecurity.

An educational and professional training program for biosafety and biosecurity specialists has been developed within the specialty 163 – Biomedical Engineering for applicants of the second (master's) level of higher education. The regulations and organization of the laboratory of biothreat modeling and biosafety management have been developed. Regulations and organization of the laboratory of indication and identification of biothreats are developed.

The results obtained in the framework of this stage of the project together with the results obtained in the previous and subsequent stages will allow to implement the educational-scientific and scientific-practical center for biosafety and biosecurity.

СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ЦБМ – цінні біологічні матеріали

ХБЗ – хімічна чи біологічна зброя

КБТЗ – Конвенція про біологічну та токсичну зброю

КХЗ – Конвенція про хімічну зброю

БПА – біологічні патогенні агенти

ЗІЗ – засоби індивідуального захисту

МФА – метод флуоресціюючих антитіл

РНГА – реакція непрямої гемаглютинації

ТІФМ – твердофазнийімуноферментний метод

ПЛР – полімеразна ланцюгова реакція

ОНІ – особливо небезпечна інфекція

ЛАІ – лабораторно-асоційована інфекція

ЗМІСТ

ВСТУП 8
1 АНАЛІЗ СУЧАСНОГО СТАНУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОБЕЗПЕКИ В УКРАЇНІ . 10
1.1 Аналіз актуальних біозагроз та викликів біобезпеці в Україні 11
1.1.1 Патогенні та безпечні біологічні агенти 13
1.1.2 Біологічна зброя 27
1.2 Сучасні молекулярні біотехнології та проблеми біобезпеки 74
1.2.1 Взаємопроникнення біобезпеки та екологічної безпеки 81
1.2.2 Біобезпека та проблеми біоетики 84
1.3 Правові аспекти та нормативне забезпечення біобезпеки та біозахисту .. 88
1.3.1 Міжнародне правове забезпечення біобезпеки та біозахисту 88
1.3.2 Правове регулювання в Україні біобезпеки та біозахисту 92
1.4 Біобезпека як елемент професійного світогляду 99
1.5 Біобезпека та біозахист як міжгалузева проблема 100
2 СИСТЕМА БІОБЕЗПЕКИ ТА БІОЗАХИСТУ 104
2.1 Виявлення біологічних патогенних агентів, проблеми їх індикації та ідентифікації 111
2.1.1 Неспецифічна індикація 112
2.1.2 Специфічні методи ідентифікації патологічного біологічного агента 113
2.2 Оцінка ризику можливих небажаних ефектів ГМО на здоров’я людини і навколишнє середовище 127
2.2.1 Можливі негативні ефекти ГМО на здоров’я людини, методи їх оцінки та способи попередження 128
2.2.2 Негативні наслідки вивільнення ГМО у навколишнє середовище і методи їх оцінки 134
2.3 Протиепідемічні заходи. Формування безпечного соціального середовища 135
2.4 Індивідуальні та колективні засоби захисту. 152
2.4.1 Індивідуальні засоби захисту 152
2.4.2 Колективні засоби захисту 179
2.5 Специфічна не специфічна профілактика 182
2.6 Перспективи застосування генної інженерії та біотехнологій для біозахисту 187
2.7 Лабораторна біобезпека та охорона праці 188
2.7.1 Лабораторії 1-го та 2-го рівня біологічної безпеки (BSL-1, BSL-2) 189
2.7.2 Лабораторії рівня BSL-3 201
2.7.3 Проектування лабораторій і лабораторних приміщень 205
2.7.4 Лабораторне обладнання 214
3 СИСТЕМА ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ З БІОБЕЗПЕКИ ТА БІОЗАХИСТУ 219
3.1 Аналіз освітнього простору України та світового досвіду підготовки та підвищення кваліфікації фахівців, що пов’язані із питаннями біобезпеки та біозахисту 219

3.2 Обгрунтування концепції підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти 221
3.3. Розробка освітньо-професійної програми «біобезпека та біозахист» в рамках спеціальності 163 – біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти 226
3.4. Розробка програми підвищення кваліфікації працівників підприємств (установ) різних галузей та військовослужбовців з питань управління біобезпекою та біозахистом 231
4 ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАВЧАЛЬНО-НАУКОВОГО ПРОЦЕСУ ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ З БІОБЕЗПЕКИ ТА БІОЗАХИСТУ 233
4.1. Розробка положення про навчально-наукову лабораторію моделювання біозагроз та управління біобезпекою кафедри біобезпеки і здоров’я людини факультету біомедичної інженерії 233
4.2. Розробка положення про навчально-наукову лабораторію індикації та ідентифікації біозагроз кафедри трансляційної медичної біоінженеріїфакультету біомедичної інженерії 234
ВИСНОВКИ 235
ДОДАТОК А КОНЦЕПЦІЯ ПЕРЕПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ (ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ) З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ БІОБЕЗПЕКОЮ ТА БІОЗАХИСТОМ 237
ДОДАТОК Б ПРОГРАМА ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ ПРАЦІВНИКІВ ПІДПРИЄМСТВ (УСТАНОВ) РІЗНИХ ГАЛУЗЕЙ ТА ВІЙСЬКОВОСЛУЖБОВЦІВ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ БІОБЕЗПЕКОЮ ТА БІОЗАХИСТОМ 250
ДОДАТОК В КОНЦЕПЦІЯ ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ МАГІСТРІВ З БІОБЕЗПЕКИ ТА БІОЗАХИСТУ В РАМКАХ СПЕЦІАЛЬНОСТІ 163 – БІОМЕДИЧНА ІНЖЕНЕРІЯ 269
ДОДАТОК Г ОСВІТНЬО-ПРОФЕСІЙНА ПРОГРАМА «БІОБЕЗПЕКА ТА БІОЗАХИСТ» Другий (магістерський) рівень вищої освіти 289
ДОДАТОК Д СИЛАБУСИ НОРМАТИВНИХ ОСВІТНІХ КОМПОНЕНТІВ ПРОФЕСІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ ТА ВИБІРКОВИХ ПРОФЕСІЙНИХ ОСВІТНІХ КОМПОНЕНТІВ 302
ДОДАТОК Е ПОЛОЖЕННЯ ПРО НАВЧАЛЬНО-НАУКОВУ ЛАБОРАТОРІЮ МОДЕЛЮВАННЯ БІОЗАГРОЗ ТА УПРАВЛІННЯ БІОБЕЗПЕКОЮ КАФЕДРИ БІОБЕЗПЕКИ І ЗДОРОВ’Я ЛЮДИНИ ФАКУЛЬТЕТУ БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ 387
ДОДАТОК Ж ПОЛОЖЕННЯ ПРО ПРО НАВЧАЛЬНО-НАУКОВУ ЛАБОРАТОРІЮІНДИКАЦІЇ ТА ІДЕНТИФІКАЦІЇ БІОЗАГРОЗ 394
ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ 401

ВСТУП

У період 2020 – 2021 р. співробітниками кафедрибіобезпекиі здоров’я людини та трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського були проведені дослідження в рамках гранту Національного фонду досліджень України 2020.01/0464 «Розробка концепції підготовки фахівців та підвищення кваліфікації з біобезпеки та біозахисту», а саме: етап №1 2020 р. «Наукове обґрунтування концепціїперепідготовки фахівців (підвищення кваліфікації) з питань управліннябіобезпекою та біозахистом»; етап№1 2021р. «Розробка концепції підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти».

В рамках проведених у період з 2020 по 2021 р. робіт виконувалися наступні завдання:

1. Проведено аналіз сучасного стану забезпечення біобезпеки в Україні та розроблено концепцію перепідготовки фахівців (підвищення кваліфікації) з питаньуправліннябіобезпекою та біозахистом.

2. Розроблено концепцію підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти.

3. Розроблено програму підвищення кваліфікації працівників підприємств(установ) різних галузей та військовослужбовців з питань управління біобезпекоютабіозахистом на різних рівнях (локальний, регіональний, національний).

4. Розроблено освітньо-професійну програму підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти.

5. Розроблено положення та організована лабораторія моделювання біозагрозтауправліннябіобезпекою.

6. Розроблено положення та організована лабораторія індикації та ідентифікаціїбіозагроз.

1АНАЛІЗ СУЧАСНОГО СТАНУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОБЕЗПЕКИ В УКРАЇНІ

Біобезпека та біозахист – багатогранна міжгалузева проблема.

В структурі біологічних загроз на даний час розглядають біозагрози природного походження та біозагрози, спричинені людьми, які можуть бути причиною пандемій, формувати стійкі вогнища інфекції, застосовуватись, як зброя для війни, терористичних актів та диверсій. Це події, які можуть знищити досягнення у сфері сталого розвитку та глобального здоров'я через їх потенціал спричинити національну та регіональну нестабільність, глобальні економічні наслідки та поширену захворюваність та смертність[1].

Оцінку можливостей глобальної охорони здоров’я світу та кожної країни зокрема визначають за Індексом Глобальної безпеки здоров'я [2], який складається з 140 питань, організованих за 6 категоріями, 34 показниками та 85 субпоказниками. Шість глобальних категоріїв це: запобігання (резистентність до протимікробних препаратів, зооноз, біозахист, біобезпека, дослідження подвійного призначення і принцип відповідального проведення досліджень, імунізація), виявлення та звітність (лабораторні системи, виявлення та звітність в режимі реального часу, епідеміологічні кадри, обмін даними між фахівцямив у сфері здоров'я людини, здоров'я тварин і захисту навколишнього середовища), швидке реагування (планування готовності і реагування на надзвичайні ситуації, виконання планів реагування, оперативне реагування на надзвичайні ситуації, координація роботи органів громадської охорони здоров'я та безпеки, інформування про ризики, доступ до комунікаційної інфраструктури, обмеження на торгівлю і туризм), система охорони здоров'я (можливості надання медичної допомоги в клініках, лікарнях та місцевих центрах здоров'я, медичні контрзаходи і розгортання персоналу, доступ до охорони здоров'я, зв'язок з медичними працівниками під час надзвичайної ситуації в області суспільної охорони здоров'я, практика інфекційного контролю та наявність обладнання, здатність тестувати і затверджувати нові медичні контрзаходи), дотримання міжнародних вимог

(виконання вимог Міжнародних медико-санітарних правил [3] щодо звітності і зниження ризику надзвичайних ситуацій, транскордонні угоди про реагування на надзвичайні ситуації, які загрожують здоров'ю людей і тварин, міжнародні зобов'язання, спільна зовнішня оцінка, фінансування, зобов'язання обмінюватися генетичними та біологічними даними і зразками, ризики (політичні ризики і ризики безпеки, соціально-економічна стійкість, адекватність інфраструктури, екологічні ризики, уразливості системи громадської охорони здоров'я) профілактика біозагроз, виявлення та повідомлення, швидкість реагування на біозагрозу,здатність лікування хворих та захисту медичних працівників, відповідність міжнародним нормам,наявні біозагроз в довкіллі та вразливість країни до біологічних загроз.

Індекс також містить показники спроможності та можливостей країн зменшити глобальні катастрофічні біологічні ризики (ГКБР), які є біологічними ризиками безпрецедентного масштабу і які можуть завдати серйозної шкоди людській цивілізації на глобальному рівні, потенційно підірвавши її довгостроковий потенціал.

Окремо необхідно наголосити на ролі людського фактору у формуванні біобезпеки. Це роль особистості у створені біологічних загроз відповідно до прийнятої їх структури та свідомі чи не свідомі помилки фахівців у створені та реалізації системи біозахисту за усіма шістьома глобальними категоріями.

1.1 Аналіз актуальних біозагроз та викликів біобезпеці в Україні

Біобезпека – це забезпечення захисту біологічної різноманітності від потенційного ризику, який може виникати через живі генетично модифіковані організми, які були винайдені за допомогою сучасних біотехнологічних методів. У той же час, лабораторії та виробництва, у яких працюють з різноманітними біологічними агентами, у тому числі з мікроорганізмами, які можуть виступати патогенами, вважаються зонами найбільш високого біоризику – і для кожної людини, і для усього людства.

Розвиток людства тісно пов’язаний з загрозами та реакцією суспільства на ці загрози. Серед загроз, яким протидіє людство, як правило, виділяють фізичні, хімічні та біологічні загрози. Країни світу спільно вибудовують стратегію реагування на існуючі та потенційні загрози. Заходи по протидії таким загрозам реалізуються, як на міжнародному рівні так і кожною окремою країною з урахуванням наявних економічних, матеріально-технічних, наукових, інформаційних, людських та інших ресурсів. Біологічні загрози посідають важливе місце у цьому переліку та мають ряд особливостей. Біологічна небезпека відрізняється від усіх інших видів небезпеки тим, що біологічні агенти можуть рости і розмножуватися в організмі господаря.

Історія людства, як біологічного виду, та історія людини розумної в значній мірі пов’язана з взаємодією людини та біосферою.

Людина є складовою біосфери і активно взаємодіє з нею, зазнаючи постійного впливу з боку біосфери та активно впливає на неї. Кожен організм у навколишньому середовищі може одночасно чи послідовно зазнавати впливу факторів живої та неживої природи а також впливу факторів антропогенного походження.

Людство і пандемії. Як відомо, в своїй історії людство пережило щонайменше 17 відомих пандемій, які сумарно, за різними оцінками, спричинили від 300 до 500 міліонів смертей [4,5], мали суттєвий вплив на суспільно-економічний стан суспільства та призвели до соціальних потрясінь, війн, тотального терору, занепаду міст, держав та цивілізацій. До списку біологічних патогенних агентів (БПА), які були чи потенційно можуть стати причиною пандемій можна віднести збудників чуми, холери, лихоманки денге, грипу, тифу, віспи, кору, туберкульозу, малярії, жовтої лихоманки, короновірусу та багатьох інших.

Існують різні підходи до класифікації небезпечних біологічних агентів. На даний час в структурі біозагроз прийнято виділяти дві великі категорії: біозагрози природного походження та біозагрози, спричинені людьми[6].

1) Ризики природного походження включають:

- появу стійких до антибіотиків бактеріальних інфекцій (туберкульоз, пневмонії);
- природні емерджентні патогени, що пов’язують з промисловим чи сільськогосподарським освоєнням нових територій, ареалів нових небезпечних БПА (мавпяча віспа, Ебола, лихоманка Ласса);
- поширення зоонозів, тобто інфікованих популяцій тварин, які передають захворювання людині через прямий контакт, харчові продукти або воду;
- токсини, як продукт життєдіяльності ряду БПА (дезоксиніваленол, афлатоксини, охратоксин);
- спалахи паразитарних інфекцій людини;
- інвазивні чужорідні види (рослини, тварини і мікроорганізми).

2) Спричинені людиною, або пов'язані з нею біологічні ризики можна додатково поділити на:

- навмисно індуковані ризики, такі як використання шкідливих біологічних агентів у військових, терористичних чи економічних цілях;
- біотехнологічні ризики отримання неконтрольованих небезпечних мутацій, як небажаний побічний результат традиційного схрещування, селекції, сучасних промислових і харчових біотехнологій.

1.1.1 Патогенні та безпечні біологічні агенти

Переважна більшість біологічних агентів нешкідливі, а багато з них корисні. Непатогенні мікроорганізми відіграють велике значення у природних процесах – вони є важливою ланкою у обміні речовин у екосистемах, взагалі виконуючи роль редуцентів. Вони беруть участь у кругообігу сірки, заліза і інших елементів, здійснюють розкладання речовин тваринного і рослинного походження, забезпечують самоочищення води у водоймах, беруть участь у збагаченні ґрунту азотом, використовуються людиною у хімічній, медичній промисловості, при виробництві харчових продуктів. Але сотні видів мікроорганізмів, які живуть колоніально, на жаль, із-за відсутності охорони, вже втрачені для біорізноманіття

України, що може мати негативні наслідки для наукових досліджень, розвитку сільського, лісового господарства, фармацевтики, захисту навколишнього середовища [7]. Деякі властивості непатогенних біологічних агентів, використовуються у біотехнології для отримання метаболітів або ферментів. Непатогенні БА також використовуються для захисту від хвороб (біоконтроль та біодобрива в сільському господарстві, пробіотики), для відновлення забруднених ділянок (біоремедіація) або в харчових процесах (бродіння). Разом з тим навіть корисні непатогенні агенти під впливом інших компонентів технологічного процесу чи свідомої трансформації людиною з метою підвищення корисних властивостей можуть набути патогенних властивостей.

Патогенні мікроорганізми, хоча вони представляють лише незначну частину світу мікроорганізмів, представляють велику загрозу для здоров’я людей, тварин або сільського господарства. Вони можуть спричинити хвороби з серйозними наслідками для популяції людей, економічними та екологічними наслідками.

З практичної точки зору патогенність або вірулентність – це здатність деяких мікроорганізмів викликати хвороби. Однак мікробіологи визнають, що патогенність являє собою різновид універсальності та спеціалізації, що дозволяє певним мікроорганізмам розмножуватися в межах певного господаря (людина, тварина, рослина) та пошкоджувати клітини господаря чи певного середовища.Трансформоване таким чином середовище може бути корисним чи шкідливим для людини. Наприклад бродильні процеси грибків в пекарських технологіях чи псування нафтопродуктів. Хоча клітинне пошкодження клінічно не очевидно у багатьох випадках, значна частина заражених господарів має ознаки захворювання або врешті решт гине.

Зважаючи на те, що інфекційний процес – це боротьба між двома організмами, повна загибель усіх інфікованих організмів спричинить загибель і самого виду біологічного патрологенногоагента. Тому в природі не існує абсолютно смертельних БА, які викликають 100% загибель усіх заражених організмів. Справедливим також є твердження проте, що немає абсолютно безпечних БА. Зміни оточуючого середовища призводять до активізації

адаптивних процесів, які у свою чергу призводять до набуття БА нових властивостей. Ці нові властивості можуть бути як корисними так і вкрай небезпечними для людини.

*Умовно-патогенні мікроорганізми.*Результат зараження залежить від властивостей збудника (вірулентність, інвазивність, токсичний або алергенний вплив), а також від стану імунітету організму господаря. З цієї точки зору патогени поділяються на два основних типи: первинні патогени, що викликають захворювання серед принаймні частини здорових особин, та умовно-патогенні мікроорганізми, що викликають захворювання, лише у осіб з ослабленим з певних причин імунним захистом.

Регіональний аспект. Рівень та особливість біозагроз часто пов’язана з певними територіями чи кліматичними зонами, які характеризуються певними ендемічними інфекційними захворюваннями. В Україні найактуальнішими серед трансмісивних природно-вогнищевих хворобвважаютьсятуляремія, лептоспіроз, арбовірусні інфекції, орнітоз, хвороба Лайма (бореліоз), кліщовий енцефаліт, ерліхіозом, які мають певне розповсюдження серед птахів, тварин та людей[8].Територія України за своїми географічними, кліматичними, флорофауністичними характеристиками є адекватною для формування екологічних комплексів за участі різноманітних видів птахів та тварин (як резервуарів збудників), а також широкого спектру векторів, що беруть участь в передачі збудників інфекцій.

Україна розташована в межах міжнародних трансконтинентальних коридорів перелітних птахів, чим обумовлена циркуляція гарячки Західного Нілу (ГЗН) на теренах нашої держави [9]. Існування природних осередків ГЗН в нашій державі підтверджено на території Північно-Західного Причорномор'я (АР Крим, Одеська, Миколаївська та Херсонська області), а також у східних і західних областях [10]. Потенційнузагрозу в Україні становлять також понад 13,5 тисячі осередків, де може виникнути захворювання на сибірку, оскільки існують могильники, де було поховано хвору худобу [11]. Щорічно в країні фіксуються поодинокі випадки захворювання тварин та людей [12]. Глобальні зміни

мікроклімату та міграційні процеси створюють ризики формування нових ендемічних вогнищ.

Лабораторно-асоційована інфекція (ЛАІ). Біологічні патогенні агенти – патогенні для людини мікроорганізми (бактерії, віруси, хламідії, рикетсії, найпростіші, гриби, мікоплазми), генно-інженерно-модифіковані мікроорганізми, отрути біологічного походження (токсини), гельмінти, а також будь-які об'єкти і матеріали (включаючи польовий, клінічний, секційний), підозрілі на вміст перерахованих агентів[13]. Вони широко культивуються та вивчаються з кінця минулого століття (ізоляція чистих культур).

Одним із сумних наслідків роботи з етіологічними агентами є зараження лабораторно-асоційованою інфекцією. Такі випадки зараження задокументовані ще у 1890-х роках і їх кількість продовжує збільшуватись. Працівники лабораторій мають більш високі ризики зараження певними агентами (наприклад, *Mycobacteriumtuberculosis, Brucella* , вірусом гепатиту В), ніж загальна популяція. У той же час, лабораторії та виробництва, у яких працюють з різноманітними біологічними агентами, у тому числі з мікроорганізмами, які можуть виступати патогенами, вважаються зонами найбільш високого біоризику – і для кожної людини, і для усього людства. Однак, історія людства була відносно вільною від масштабних катастроф на об’єктах БПА на відміну від хімічних чи радіоактивних аварій з численними жертвами і довготривалою небезпекою для здоров'я людей та екології.

Мікробіологічні лабораторії та виробництва вважаються зонами найбільш високого біоризику. Інфікування осіб під час роботи з мікроорганізмами у лабораторіях відзначається упродовж усього періоду існування мікробіології та розглядається як беззаперечне підтвердження професійної небезпеки.

Хрестоматійний перший випадок лабораторного інфікування дослідників (черевним тифом) було задокументовано у 1885 р., а інформацію про нього було опубліковано у 1915 р. R. Pike проаналізував 3921 випадок інфікувань в лабораторіях, які сталися в 1930–1974 рр. у США та деяких європейських країнах. Виявилося, що лабораторні інфекції були викликані більше ніж 160 видами

мікроорганізмів, серед яких переважали бактерії. Відзначається висока летальність при внутрішньолабораторному інфікуванні збудниками гепатиту В – 71 %, чуми – 40 %, холери – 33 %, жовтої лихоманки – 22 %, плямистої лихоманки Скелястих гір – 18 %, лептоспірозу – 15 %.Найчастіше інфікування відбувається у разі аварії під час роботи з мікроорганізмами (17,9 %), під час інфікування та розтину інфікованих лабораторних тварин (16,9 %), при виникненні бактеріального аерозолю під час центрифугування або деструкції клітин (13,6 %), а також через нез'ясовані причини (20,0 %). Серед нещодавно задокументованих внутрішньолабораторних інфікувань у літературі [14-18] ми натрапили на повідомлення про такі випадки:

- спалах внутрішньолабораторної інфекції SARS у Китаї у березні – квітні 2004р. Причиною спалаху стала невдала або незавершена інактивація SARS-коронавірусу, що в результаті призвелодо 9 випадків інфікування. Під час серологічного аналізу персоналу лабораторіївиявили ще три випадки із серологічною конверсією;
- спалах ящуру в селі на південному заході від Лондона у серпні 2007 р., що поширився на декілька сіл графства Суррей. Причиною спалаху стало забруднення стічних вод у будівлі, де виробляли інактивовану вакцину проти ящуру (компанія «Мюрієл»). Після цього ґрунт із вірусом було рознесено колесами вантажівок у навколишні села. Збитки становили кілька десятків мільйонів фунтів стерлінгів, крім того, було заборонено експорт м'ясопродуктів із Великобританії на кілька місяців;
- було зареєстровано у США в 2005–2007 рр. 5 випадків вірусу коров'ячої віспи у науково-дослідних лабораторіях, які сталися після розбризкування із шприца під час здійснення ін'єкції мишам; 2 випадки бруцельозу в клінічних лабораторіях, що виникли після роботи зі збудником за межами боксів; 21 випадок сальмонельозу в лабораторії з виробництва вакцин після того, як була розлита висококонцентрована суспензія мікроорганізмів;

- у США стався в 2012 р. один випадок менінгококового менінгіту в науково-дослідницькій лабораторії у невакцинованого співробітника, який загинув через 2 доби після появи симптомів.
- одними з найбільш небезпечних внутрішньолабораторних інфікувань стали випадки зараження вірусом Ебола у 2004 р. у Форті Детрик, штат Меріленд (США), відбулося поранення голкою (працівник видужав) та у Державному дослідницькому центрі вірусології та біотехнології «Вектор» (Кольцово, РФ), також відбулося поранення голкою, але людина загинула;
- описані спалахи захворювань натуральною віспою в Англії (1979 р.) та ФРГ (1980 р.); туберкульозу – у США (1980 р.); лихоманки Ку – у США та ФРГ (1982 р.). Більшість із них пов'язані з винесенням інфекційного збудника за межі лабораторій та захворюванням осіб, які не мають безпосереднього відношення до експериментальних досліджень.

Більше того, в уражених БПА можуть виникати вторинні асоційовані чи не асоційовані інфекції, які приводять до летальних наслідків чи інвалідності. Найбільш відомі це ВІЛ-асоційовані інфекції [19-21].

Для усунення ризиків, пов'язаних із безпекою та ризиків нещасних випадків необхідно розробляти та суворо дотримуватися правил безпечного поводження з небезпечними лабораторними патогенами й токсинами для запобігання їх випадковому поширенню у довкіллі та несанкціонованого доступу до них.

Ризик – це поєднання ймовірності виникнення безпосередньої загрози і наслідків настання події, пов'язаної з конкретним небезпечним фактором. Оцінювання ризику визначається як процедура, що аналізує певний процес чи ситуацію з метою визначення ймовірності її виникнення та наслідків у разі настання певної несприятливої події.

*Небезпечні виробничі фактори.*Загалом, виділяють такі небезпечні і шкідливі виробничі фактори, з якими можна стикнутись у сфері біотехнології, фармації та медицини:

- біологічні (у першу чергу, це мікроорганізми: бактерії, віруси, рикетсії, спірохети, хламідії, гриби, гельмінти, найпростіші та ін., а також

продукти їх життєдіяльності; також – макроорганізми: тварини, людина і продукти їх життєдіяльності; культури клітин і тканин, генетичні фрагменти, діагностичні препарати тощо);

- хімічні (реактиви, засоби для дезінфекції, канцерогенні, подразнювальні, сенсибілізувальні, мутагенні, алергенні та ін.);
- механічні, у тому числі й виробниче обладнання (обладнання, що працює під тиском, центрифуги, лабораторне скло, різальний, колючий інструментарій, гострі краї, задирки та ін.);
- фізичні (електричний струм, ультрафіолетове, електромагнітне випромінювання, недостатня освітленість, відхилення показників вологості й температури робочої зони від установлених норм, підвищена або знижена рухомість повітря, завеликий вміст шкідливих речовин у повітрі робочої зони, підвищений рівень шуму, гаряча вода та пара);
- людські (перевантаження персоналу різного походження - нервово-психічні, фізичні, акти вандалізму та ін.);
- пожежонебезпека [22,23].

Приклади БПА, які зазвичай використовуються у дослідницьких або біомедичних лабораторіях, включають повний спектр мікроорганізмів: бактерії, віруси, гриби, найпростіші та багатоклітинні паразити.

Надзвичайні ситуації. Окреме місце в переліку джерел біологічної небезпеки для населення, тварин і навколишнього середовища становлять ті, що мають здатність формувати надзвичайні ситуації.

Проведення досліджень патогенних БА та наявні ЛАІ призвело до необхідності класифікувати патогени людини, тварин та рослин відповідно до ризиків, які вони представляють для людей. Така класифікація ризиків дозволяє сформувати відповідний набір заходів безпеки по управлінню ризиками.

Розвиток надзвичайної ситуації тісно пов'язаний з цілим рядом характеристик біологічного агенту. Перш за все враховує здатність інфікувати і спричиняти захворювання, вірулентність, тяжкість захворювання, наявність профілактичних заходів та ефективних способів лікування. Тобто

характеризується небезпечністю для людини біологічного агенту, здатністю до поширення та масштабами ураження. Небезпека для людини може бути прямою чи опосередкованою – через вплив на сільське господарство, промисловість, довкілля, а саме усе, що забезпечує життя та існування людини.

Одним з найбільш корисних інструментів, доступних для проведення оцінки мікробіологічного ризику, є перелік груп ризику, пов'язаний з мікробіологічними агентами. Виходячи з міжнародної класифікації мікроорганізмів за групами ризику, які враховують небезпечність (новизну та патогенність) біологічного агенту, джерела та шляхи передачі інфекції, доступність і доказана ефективність заходів профілактики та лікування, присутність у довкіллі відповідних організмів-господарів.

Експерти ВООЗ сформулювали набір мінімальних стандартів лабораторної безпеки, складених у Посібнику з лабораторної біобезпеки. Цей Посібник періодично переглядався, остання версія була опублікована в 2003 році [24]. Посібник включає визначення чотирьох груп ризику, заснованих на відносній небезпеці зараження мікроорганізмами для працівників лабораторій, громади, худоби та навколишнього середовища. Хоча жодного списку збудників інфекції не надано, ВООЗ рекомендує кожній країні скласти власну класифікацію збудників, що зустрічаються в цій країні, за рядом факторів. Перш за все, це патогенність агента.

Важливими є режим передачі та діапазон організмів-господарів БПА. На них можуть впливати існуючі рівні імунітету, щільність та переміщення популяції господаря, наявність відповідних поєднань окремих факторів та обставин, стандарти гігієни в суспільстві та стан навколишнього середовища.

Не менш важливим для формування класифікації та системи біобезпеки є наявність ефективних профілактичних заходів. Такі заходи можуть включати: профілактику вакцинацією або антисироваттками; санітарні заходи, наприклад, гігієна харчування та води; контроль водойм для тварин або контроль членистоногих, як ланки епідпроцесу; пересування людей або тварин; та імпорт заражених тварин або продуктів тваринного походження.

Потрібно також враховувати наявність ефективного лікування. Це включає пасивну імунізацію та вакцинацію після експозиції, антибіотики та хіміотерапевтичні засоби, беручи до уваги можливість появи стійких штамів.

За вже існуючою міжнародною класифікацією усі відомі мікроорганізми поділяють на 4 групи:

- Група ризику 1 (дуже низький або зовсім відсутній індивідуальний і суспільний ризик) об'єднує мікроорганізми, які не можуть спричинити захворювання у людини або тварини через відсутність патогенності. Наприклад: *Bacillussubtilis*, *Naegleriagruberi*, вірус собачого гепатиту та ін.
- Група ризику 2 (помірний індивідуальний ризик, низький суспільний ризик) об'єднує біологічні агенти, які можуть бути причиною інфікування людини або тварини, але навряд чи будуть становити серйозну небезпеку для дослідників, що працюють у лабораторії, суспільства, свійської худоби або оточуючого середовища. При цьому для таких мікроорганізмів існують методи профілактики та лікування, які таким чином ефективно запобігають ризику поширення таких захворювань у популяції. Наприклад: *Salmonellaespp*., *Toxoplasmaspp*., збудник гепатиту В та кору.
- Група ризику 3 (високий індивідуальний ризик, низький суспільний ризик) включає у себе патогенні організми, які як правило стають причиною серйозних захворювань людини або тварини, але хвороба однієї особи не інфікує іншу. При цьому повинні існувати способи ефективного лікування та профілактики хвороби, викликаної представниками цієї групи. Наприклад: *M. tuberculosis*, *Coxiellaburnetti*.
- Група ризику 4 (високий індивідуальний і суспільний ризик) об'єднує мікроорганізми, які мають здатність викликати серйозні захворювання людей або тварин, при цьому вони активно розповсюджуються від інфікованої людини до здорової прямо чи опосередковано. Методи ефективного лікування та превентивні заходи, як правило, не доступні. Наприклад: вірус лихоманки Ебола, вірус лихоманки РіфтВаллі.

В Україні існує своя національна класифікація мікроорганізмів, яка була сформована ще у Радянському Союзі і продовжує застосовуватись до сих пір. Ця систематизація відрізняється від міжнародної, але також ділить мікроорганізми на 4 групи:

- I група мікроорганізмів, включає *Yersiniapestis*, віруси Марбург та Ебола, віруси Ласса, Хуанін та Мачупо, вірус натуральної віспи та ін.;
- II група – *B. anthracis, B. abortus, B. melitensis, B. suis, 35 F. tularensis, L. pneumophilla, L. interrogans, P. mallei, P. pseudomallei, V. cholera, R. typhi*, вірус жовтої гарячки, вірус гепатиту С, віруси комплексу кліщового енцефаліту та ін.;
- III група – *B. pertusis, B. recurrentis, Campylobacterspp., C. botulinum, C. tetani, C. diphteriae, H. pylori, Leptospiraspp., L. monocitigenes, M. leprae, M. tuberculosis, N. gonorrhoeae, N. meningitides, S. paratyphiAma B, S. typhi, Shigellaspp., T. pallidum, Y. pseudotuberculosis,* віруси грипу А, В та С, віруси герпесу простого I та II типів та ін.;
- IV група – *A. aerogenes, B. cereus, Bacteroidesspp., Borreliaspp., B. bronchoseptica, Citrobacterspp., C. perfringensspp., E. coli, Candidaspp.*, аденовіруси усіх типів, реовіруси людини, віруси Коксакі груп А і В та ін. [25].

Експерти Європейської федерації біотехнологій додатково до чотирьох класів ризику для лабораторного працівника та для населення представила нову групу, яка називається *Група Е.* Вона об’єднує мікроорганізми, які представляють більш серйозну загрозу для навколишнього середовища, ніж для людини. До цієї нової групи входять патогени рослин та деякі хвороби тварин, які можуть спричинити великі економічні втрати (наприклад, віруси ящуру, Ralstoniasolanacearum) і цим самим опосередковано створюють небезпеку для людини іЄвропейська федерація біотехнологій зробила класифікаційні таблиці, проаналізувавши різні існуючі списки патогенних мікроорганізмів людини, у тому числі списки Європейського комітету зі стандартизації та Американської асоціації біологічної безпеки [26,27]. Через мінливість характеристик агента, умов роботи (діагностика, дослідження або виробництво), моделей та систем господаря та інших факторів рекомендується використовувати ці класифікаційні таблиці

лише як орієнтир для порівняння відносних рівнів небезпеки агентів.Як і експерти ВООЗ [28] фахівці біотехнологи вважають, що просте посилання на чотири групи ризику для кожного конкретного випадку є недостатнім для проведення оцінки ризиків. Вони вважають, що слід у відповідних випадках брати до уваги наступні фактори:

1. Патогенність агента і інфекційну дозу;
2. Потенційні наслідки інфікування;
3. Природні шляхи передачі інфекції;
4. Інші шляхи інфікування, викликані маніпуляціями в лабораторних умовах (парентеральний, повітряно-крапельний, з прийомом їжі);
5. Стабільність агента в навколишньому середовищі;
6. Концентрація агента і обсяг матеріалів, які передбачається використовувати в роботі;
7. Наявність відповідного «господаря» агента (людини тварин або рослин);
8. Доступна інформація, отримана при дослідах на тваринах, звіти про лабораторне інфікуванні або клінічні звіти;
9. Планова лабораторна діяльність (обробка ультразвуком, аеролізація, центрифугування тощо);
10. Будь-які генетичні маніпуляції з організмом, які можуть розширити ряд «господарів» агента або змінити чутливість агента по відомим і ефективним схемам лікування;
11. Наявність на місцях ефективних профілактичних і терапевтичних заходів втручання.

На основі інформації, виявленої в процесі оцінки ризиків, призначається потрібний рівень біобезпеки планованої роботи, вибираються відповідні індивідуальні засоби захисту, розробляється стандартний порядок дій (СПД), включаючи інші заходи втручання, які мають на меті забезпечити найбільш безпечне проведення робіт[29].

Виходячи з вище зазначеного можна стверджувати, про постійне розширення кола небезпечних біологічних агентів та біологічних аге́нтів, що можуть використовуватися як біологічна зброя або засоби біотероризму [30,31].

З одного боку це пов’язано з їх постійною присутністю та еволюційним зв'язком, з іншого – з розвитком людини як виду. Біозагрози змінюються і часто викликають надзвичайні ситуації з непередбачуваним розвитком. Людство та система біобезпеки та біозахисту регулярно стикаються з емерджентними (новими) та реемерджентними (відомими, що набули нового епідемічного потенціалу) збудниками, які створюють надзвичайні ситуації регіонального та світового масштабу [32]. До них можна віднести зокрема пташині віруси грипуA(H5N1) (1997), A(H9N2) (1999), A(H7N7) (2003), A(H7N3) (2004), A(H7N9) A(H10N8) (2013), вірус пандемічного грипу A(H1N1)pdm09 (2009), коронавіруси (віруси SARS, 2002, близькосхідного респіраторного синдрому MERS-coV, 2012, COVID-19) тощо.

Поява кожного емерджентного збудника розглядається як надзвичайна ситуація у світовому масштабі, оскільки на той момент, невідомими є наслідки функціонування нової паразитарної системи для здоров’я людства та глобальної стабільності. Не менше занепокоєння викликають збудники інфекційних хвороб, які давно відомі, але раніше не мали такого епідемічного потенціалу (ентеровірус типу 71, вірус Ебола) [33] та/або тяжкого перебігу з появою нових клінічних форм, з підвищенням летальності або подальшої інвалідності (ентеровірус типу 68), що пов’язано зі змінами в мікроорганізмів у процесі їх еволюції в тісній взаємодії з людиною безпосередньо чи опосередковано через свійських чи інших тварин з якими людина знаходиться в постійному чи регулярному контакті. Виникнення емерджентних та реемерджентних БПА можуть бути спричинині природними та антропогенними факторами. Глобальне потепління, таяння льодовиків щорічно дає людству нові-старі форми небезпечних біологічних агентів з якими людство не стикалось десятки чи сотні тисяч років. Не менші загрози несе освоєння нових територій, які раніше були закритими екосистемами

з обмеженою циркуляцією небезпечних збудників з подальшим проривом міжвидових бар'єрів[34-36].

Цілий ряд біозагроз породжені людиною, тому виникнення надзвичайних ситуацій, епідемій та пандемій у ряді випадків викликано саме діями конкретної людини чи групи людей, ненавмисно чи свідомо (генна інженерія тагенномодифіковані організми, біологічна та токсична зброя, біотероризм, лабораторні інциденти та витоки біологічних агентів).

Подібних негативних наслідків та впливів, з точки зору біобезпеки загалом і розвитку епідемічної ситуації зокрема зазнав такий чинник як передача інфекції. Глобалізація, урбанізація, туризм та виробнича мобільність населення, розвиток транспортних технологій сприяють швидкому міжнародному поширенню інфекцій. Так тільки авіаперевезення складають понад 2 млрд пасажирів на рік, охоплючи усі континенти [37-40].

Ще однією негативною тенденцією в питаннях біобезпеки є формування так званих лікарняних штамів інфекцій резистентних до традиційних лікарських засобів.

Важливим елементом біобезпеки та біозахисту від відомих, емерджентних та реемерджентних небезпечних біологічних агентів є можливість своєчасного їх виявлення та ідентифікації.

Незважаючи на складність та міждисциплінарність структури та функціонування системи біобезпеки та біозахисту незмінним елементом протягом усього технологічного ланцюжка системи біозахисту від виникнення біологічної загрози, ідентифікації біологічного агента аж до лікування та усунення біологічної загрози є засоби та технології біомедичної інженерії.

ВООЗ було запропоновано систематизувати мікробіологічні лабораторії враховуючи їх функції, конструкції, обладнання, засоби, що в них використовуються, практики і оперативні порядки, необхідних для роботи з біологічними агентами, що належать до різних груп ризику. Згідно з цією систематизацією існує 4 типи лабораторій: базовий рівень біобезпеки 1 (BSL-1),

базовий рівень біобезпеки 2 (BSL-2), ізольований рівень біобезпеки 3 (BSL-3) і максимально ізольований рівень біобезпеки 4 (BSL-4) (див. табл. 1).

Таблиця 1.1 – Взаємозв'язок груп ризику та рівнів біобезпеки, практики та обладнання

Група ризику	Рівень біологічної безпеки	Тип лабораторії	Особливості лабораторного захисту	Захисне обладнання
1	Базовий рівень біологічної безпеки 1	Навчальні та дослідницькі	Застосування «правильних мікробіологічних технік	Відсутнє
2	Базовий рівень біологічної безпеки 2	Бактеріологічні лабораторії лікувальних закладів; діагностичні, дослідницькі	Застосування «правильних мікробіологічних технік у поєднанні із захисним одягом та маркуванням біобезпеки	Бокс біологічної безпеки
3	Ізольований рівень біологічної безпеки 3	Спеціальні діагностичні та дослідницькі лабораторії	Застосування «правильних мікробіологічних технік у поєднанні із спеціальним одягом, маркуванням біобезпеки, контрольованим доступом та спрямованим потоком повітря	Бокс біологічної безпеки та інші засоби первинного захисту
4	Максимальний рівень біологічної безпеки 4		Застосування «правильних мікробіологічних технік у поєднанні із спеціальним одягом, маркуванням біобезпеки, контрольованим доступом та спрямованим потоком повітря, наявність передбоксника, приймання душу перед виходом та спеціальна утилізація відходів	Бокс біологічної безпеки III класу, позитивний тиск на вході, або бокс біологічної безпеки II класу, позитивний тиск на вході та подвійні двері, автоклав, фільтрування повітря на виході

Іноді вважають, що приналежність біологічного агенту до певної групи ризику (до другої, наприклад) вимагає наявності лабораторії з аналогічним рівнем біобезпеки (тобто другого рівня біологічної безпеки). Це твердження є помилковим. Проте, враховуючи вимоги певних процедур, що мають бути виконані з таким біологічним агентом, доцільним може бути використання більш високого або більш низького рівня біобезпеки.

Окрім потенційно небезпечних біологічних об’єктів, існують багато технологій, які використовуються у науково-дослідних та виробничих процесах і які також можуть становити ризики і призводити до певних негативних наслідків.

1.1.2 Біологічна зброя

Біологічна зброя це один із видів зброї масового ураження. Вона здатна викликати масовіураження людей, сільськогосподарських тварин, рослин в короткий термін на великих площах. Біологічна зброя– один з найстрашніших і найменш передбачуваних за своїми наслідками військовий винахід.

Економічно це найдешевша зброя з найбільшим співвідношенням ураження до витрат. Тому її часто називають «зброєю бідних диктаторів» та терористів. Незважаючи на те, що спроб використати біологічної зброї у сучасних війнах було дужемало, однак це не зменшує потенційну небезпеку її застосування. Наразі експерти вважають, що від 13 до 20 країн світумають знання, технології та певні запаси біологічноїу зброї. У ряді країн це необхідна складова розробки засобів захисту від біологічної зброї, у інших це засіб шантажу чи стримування.

Біологічна зброя призначена для ураження особового складу військ, цивільного населення, сільськогосподарськихтварин, рослин та матеріально-технічних засобів (запаси питної води, паливно-мастильні матеріали тощо) противника для отримання військової чи економічної переваги.

Використання БПА, як зброї, має особливий характер. Це здатність до неконтрольованого розповсюдження уражень за межі вогнища застосування. Штучна епідемія може вразити як «чужих», а й «своїх». Тому обов’язковим елементом системи збройної боротьби з застосуванням такої зброї є наявність системи (засобів) захисту власного особового складу військ, населення і економіки.

Біологічна зброя це спеціальні боєприпаси та бойові прилади, спорядженібіологічними патогенними агентами (патогенними мікроорганізмами, токсинами, гербіцидами, зараженимичленистоногими) та засоби їх доставки.

Біологічна зброя – трикомпонентна система:

БЗ = БПАсв + ЗД + ББп + ЗІЗ + ЗСП

БПА = БР = БПА + Ст

де, БПАсв–біологічні патогенні агенти (спеціально відібрані), застосовуються та зберігаються у вигляді біологічної рецептури (БР).

ЗД–засоби доставки (літаки, ракети, артилерія).

ББп–біологічні боєприпаси, це резервуар з БР + пристрій, забезпечує створення та розпорошення біологічного аерозолю (генератор). Аерозоль може бути наземний або піднятий над землею, а також лінійний або багатоточковий.

ЗІЗ–засоби індивідуального захисту.

ЗСП – засоби специфічної профілактики.

Ст–стабілізатор, спеціальний консервуючий препарат чи поживне середовище.

Основні фактори та особливості уражень біологічної зброї:

- здатність викликати масові ураження (захворювання та інтоксикації) з подальшим наростанням у вогнищі застосування;
- здатність до самовільного прогресивного поширення на великі території за межі вогнища застосування;
- тривалість уражень та вторинні ураження, формування стійких та ендемічних вогнищ;
- можливість прихованого застосування, БПА не мають видимих чи органолептичних ознак застосування;
- складна специфічна індикація БПА;
- вибірковість дії та різноманітність уражень;
- складний захист;
- потужний психогенний вплив, що може викликати паніку (неконтрольовані, не раціональні чи пагубні дії);
- висока контагіозність та інфекційність;
- здатність проникати у негерметичні простори;
- залежність бойової ефективності від метеорологічних умов;
- небезпека ретроактивності.

Технічні вимоги до біологічних патогенних агентів:

- висока вірулентність та контагіозність;
- контрольована стійкість до умов довкілля;
- контрольований інкубаційний період;
- придатність до застосування у боєприпасах (можливість утворення аерозолю, тривале перебування у споряджених боєприпасах тощо).

Основні способи застосування біологічної зброї:

- зараження приземного шару повітря аерозолями БПА;
- аерозольне поширення заражених БПА переносників;
- диверсійний спосіб - навмисне приховане зараження за допомогою диверсійного спорядження у місцях перебування людей, продовольства, джерел водопостачання тощо.

Відомі бойові біологічні агенти, що досліджувались в якості біологічної зброї та були у різних стадіях готовності до застосування: чума, сибірка, туляремія, натуральна віспа, геморагічні лихоманки.

Біологічні патогенні агенти, які можуть застосовуватись, як біологічна зброя, відповідно до тактико-технічних характеристик зброї можуть мати наступні класифікації.

1. За тривалістю інкубаційного періоду та максимальної кількості уражених:

- швидкодіючі у першу добу (Ботулізм, рослинні та тваринні токсини);
- уповільненої дії – 2-5 діб (сибірка, чума, жовта лихоманка);
- відстроченої дії – понад 5 діб (віспа, висипний тиф, бруцельоз).

2. За тяжкістю ураження:

- з переважно смертельними ураженнями (чума, сибірка, ботулізм);
- з переважно не смертельними ураженнями та тимчасовою втратою працездатності (туляремія, бруцельоз, сап, Ку-лихоманка).

3. За контагіозністю:

- висококонтагіозні (чума, натуральна віспа);

- контагіозні за наявності переносника чи певних умов (жовта лихоманка, висипний тиф);
- неконтагіозні (всі зоонози).

4. За стійкістю впливу у зовнішньому середовищі:

- малостійкі: до 3 годин (чума, ботулізм, жовта лихоманка);
- відносно стійкі: від 3 до 24 години (натуральна віспа, бруцельоз, туляремія);
- високостійкі: понад 24 години (сибірка, Ку-лихоманка).

5. За призначенням:

- для ураження тільки людей: бактерії чуми, віруси натуральної віспи, геморагічних лихоманок, японського енцефаліту та інші;
- для ураження тільки сільськогосподарських тварин: чума великої рогатої худоби, африканська чума свиней, чуми птахів, віспи овець та інші;
- для ураження людей та сільськогосподарських тварин: бактерії сибірки, сапу, туляремії, бруцельозу, ботулотоксин, стафілококовий токсин;
- для ураження сільськогосподарські культури: фітофтороз картоплі, пірикуляріоз рису, іржі хлібних злаків, гоммоза цукрової тростини, бавовника, тощо;
- для пошкодження захисних об'єктів, засобів комунікацій, техніки і інших матеріально-технічних засобів: гриби роду Aspergillusi, бактерії роду Mucobaterium для пошкодження електро- і радіоізоляції, радіо-електронного устаткування; гриби роду Cladosporium, Penicillum, Mucor, протеобактерійPseudimonas - для пошкодження паливно-мастильних матеріалів; залізобактерії та сіркобактерії для прискорення корозії металів і сплавів військової та іншої техніки.

Біотероризм, біодиверсії та кримінальне застосуванням біологічних патогенних агентів

У багатьох країнах диверсійну діяльність розглядають, як окремий вид збройного протистояння у період війни та у міжвоєнний період. У період війни диверсійні дії на території противника чи в тилу його військ спрямовані на

перешкоджання його діяльності на фронті, дезорганізації управління, порушення постачання зброї, формування панічних настроїв у військах. Диверсії здійснюють спеціально підготовлені диверсійно-розвідувальні групи (ДРГ) або окремі люди–диверсанти. Диверсія є одним з основних елементів стратегії партизанської війни.

Основною відмінністю диверсії від терористичного акту є те, що за підготовкою диверсій стоїть уся науково-технічна та військово-промислова потужність держави. За терористичним актом стоїть, як правило, нелегальне угрупування з обмеженими можливостями, яке вимушено діяти таємно.

Відповідно до Кримінального кодексу України Стаття 113 диверсія–це вчинення з метою ослаблення держави вибухів, підпалів або інших дій, спрямованих на масове знищення людей, заподіяння тілесних ушкоджень чи іншої шкоди їхньому здоров'ю, на зруйнування або пошкодження об'єктів, які мають важливе народногосподарське чи оборонне значення, а також вчинення з тією самою метою дій, спрямованих на радіоактивне забруднення, масове отруєння, поширення епідемій, епізоотій чи епіфітотій [41].

Біологічнудиверсіюздійснюютьприховано на етапіїїпроведення та надаліприховують і сам факт їїпроведення та виконавців. Масштабність таких злочиннихдіяньрізкозростає в передвоєний і воєннийперіод. Саміфактибіологічнихдиверсій є порушенняміжнародного права, і держави, якимвисуваєтакізвинуваченняміжнароднаспільнота, претензіїзаперечують, а слідисвоєїпричетностіретельномаскують.

1.1.2.1 Біологічна та медична характеристика збудників інфекційних хвороб людини, що можуть використовуватися для розробки біологічної зброї

Революція в біології на межі XX та XXI століття привела не тільки до розвитку біотехнології і нових досягнень в медицині, а й створила науково-технологічні передумови для розробки вдосконалених біологічних засобів масового ураження. У переліку найменш контрольованих і найбільш небезпечних загроз людству переважна більшість експертів називають біоагресії, біотероризм і "екологічні війни".

Біотерористичну атаку важко передбачити, тому важливим є швидке реагування, розпізнавання та керування наслідками. Медичні працівники відіграють ключову роль у реагуванні на біотерористичну діяльність, оскільки вони можуть сприяти своєчасному виявленню події та зменшенню кількості вражених. Важливим є ознайомлення з характеристиками агентів, що можуть використовуватися для розробки біологічної зброї, методами їх розпізнавання та управління.

Деякі біологічні агенти можуть становити небезпеку для здоров'я населення у разі біотерористичної атаки або біологічної війни.

Використання біологічної зброї не є новою практикою. Ще у VI столітті до н. е. повідомлялося про забруднення ассирійцями систем водопостачання грибом *Clavicepspurpurea*. Відомим випадком в історії є метання татарською армією мертвих тіл жертв чуми над стінами міста Каффа у 1346 році та розповсюдження британцями віспи через заражені ковдри серед корінного населення Америки у 1767 році. Мікотоксини використовувалися в Лаосі, Камбоджі, Афганістані у формі так званого «жовтого дощу». Зростання кількості релігійних культів та екстремістських політичних угруповань також збільшує загрозу біотероризму сьогодні. Найбільш значною біологічною атакою в США було зараження ресторанів сальмонелою релігійним культом в Орегоні в 1984 році.

У вересні 2001 року сенаторам США та декільком представникам ЗМІ були відправлені листи, що містили спори сибірської виразки. Центр контролю та профілактики захворювань виявив 22 випадки сибірської виразки під час цього нападу: 11 пацієнтів з легеневою формою, з яких 5 загинули, та 11 пацієнтів з шкірною формою, всі вижили.

Бойові біологічні засоби – це біологічні агенти, такі як віруси, бактерії, гриби, найпростіші або токсини, що виробляються ними, які при навмисному поширені спричиняють захворювання людини, тварин, рослин (таблиця 1.2).

Таблиця 1.2– Агенти, які можуть бути використані як біологічна зброя

	Агенти	**Хвороби**	**Шлях зараження**	**Можливий шлях вивільнення**
Бактерії	*Bac. anthracis*	Антракс (сибірка)	Аерозоль	Спори
	Y. pestis	Чума	Аерозоль	Вегетативні клітини
	Br. melitensis	Бруцельоз	Аерозоль	Вегетативні клітини
	Br. abortus			
Бактерії	*B. mallei*	Сап	Аерозоль	Вегетативні клітини
	B. pseudomallei	Меліоїдоз	Аерозоль	Вегетативні клітини
Віруси	Вірус натуральної віспи	Віспа	Аерозоль	Вірусні частинки
	Вірус Ебола	Гарячка Ебола	Аерозоль	Вірусні частинки
	Вірус Марбург	Геморагічна лихоманка Марбург	Аерозоль	Вірусні частинки
Токсини	*C. botulinum*	Ботулізм	Їжа/вода	Токсин
	S. aureus	Стафілококовий ентеротоксин типу В	Їжа/вода	Токсин
	Рицин (білок рослинного походження)	Рициновий токсин	Їжа/вода	Токсин
	Трихотецин (грибного походження)	Трихотецин Т2 токсин	Їжа/вода	Токсин

Використання біологічних агентів в якості зброї має деякі унікальні властивості. Дія цих агентів не є миттєвою і вимагає кількох годин або тижнів, перш ніж у постраждалої популяції почнуть з’являтися симптоми. Такі напади вимагають вивільнення невеликої кількості життєздатного матеріалу, що потім може самовідтворюватися. Віруси здатні розмножуватися лише всередині живої клітини і є патогенними для людини, тварин і рослин. Вони складаються з білків і нуклеїнових кислот (ДНК і РНК) і набагато швидше розмножуються і поширюються. Бактерії– це одноклітинні прокаріотичні організми з певною клітинною стінкою. Гриби є одноклітинними або багатоклітинними, еукаріотичними організмами. Відомо, що декілька видів грибів викликають хвороби у рослин, а деякі з них і у людей. Токсини є вторинними метаболітами,

що виробляються бактеріями, грибами, та іншими організмами і можуть діяти у дуже низьких концентраціях, впливаючи на функціонування клітин.

Центри з контролю та профілактики захворювань класифікували бойові біологічні засоби на три категорії (A, B та C) залежно від потенційного рівня загрози для суспільства (таблиця 1.3).

Таблиця 1.3 – Класифікація агентів біотероризму / біологічної зброї

Категорія A	**Категорія B**	**Категорія C**
Агенти високого впливу: • Легко поширюються • Викликають високу смертність • Викликати громадську паніку та соціальні зворушення • Вимагають спеціальних заходів щодо охорони здоров'я	Агенти другого пріоритету: • Поширюються з помірною швидкістю • Викликають помірну захворюваність • Вимагають посиленого нагляду за захворюваннями та діагностичного потенціалу системи охорони здоров’я	Треті пріоритетні агенти: • Можуть бути створені для масового розповсюдження в майбутньому • Є потенціал до високої захворюваності, смертності та значного впливу на здоров’я
Збудники		
• *Bacillusanthracis* (сибірська виразка) • токсин *Clostridiumbotulinum* (ботулізм) • *Francisellatularensis* (туляремія) • Variolamajor (віспа) • *Yersiniapestis* (чума) • Філо-віруси • Вірус Ебола (геморагічна лихоманка Ебола) • Вірус Марбург (геморагічна лихоманка Марбург) • Аренавіруси • Вірус Хунін (аргентинська геморагічна лихоманка) та пов'язані з ним віруси • Вірус Ласса (лихоманка Ласса)	• Альфа-віруси • Віруси східного та західного енцефаломієліту коней • Венесуельський вірус енцефаломієліту коней • Види бруцел (бруцельоз) • *Burkholderiamallei* (сап) • *Coxiellaburnetii* (гарячка Q) • Епсилон-токсин *Clostridiumperfringens* • Рициновий токсин від *Ricinuscommunis* • Стафілококовий ентеротоксин B • *Cryptosporidiumparvum* • *E. coli* O157: H7 • Види сальмонел • *Shigelladysenteriae* • Холерний вібріон	• Хантавіруси • Мультирезистентний туберкульоз • Вірус Ніпах • Віруси кліщового енцефаліту • Віруси кліщової геморагічної лихоманки • Жовта лихоманка

У випадку непідтвердженої (незаявленої) біологічної атаки ранні симптоми зараження, швидше за все, будуть неспецифічними. Ознаками нападу з використанням біологічної зброї є велика кількість пацієнтів, які одночасно мають схожі симптоми, а також підвищена захворюваність та смертність

порівняно з більш поширеними захворюваннями. Іншими ознаками також є значна кількість пацієнтів, що пов'язані територіально (місце проживання або роботи в одному районі, відвідування заходів тощо). Використання збудників, що спричиняють важкі захворювання та високу смертність, швидко перенавантажують медичну систему та її ресурси, що також є важливим фактором небезпеки. Деякі збудники можна лікувати медикаментозно або навіть уникнути зараження шляхом попередньої імунізації або профілактичними препаратами, тоді як з іншими збудниками можна боротися лише підтримуючою терапією. Виявлення біологічної атаки, ідентифікація використовуваних агентів та визначення популяції, що перебуває під загрозою, є життєво важливими як для управління інцидентами, так і для лікування пацієнтів.

1.1.2.2 Віруси як збудники інфекційних хвороб людини, що можуть використовуватися длярозробкибіологічноїзброї

1. Віруси, що викликають геморагічну лихоманку

Віруси, що викликають геморагічну лихоманку є РНК-вірусами, що мають ліпідну оболонку. Вони географічно обмежені певними регіонами світу, де вони спричиняють ензоотії. Розвиток хвороби у людини має спорадичний характер і, як правило, хвороба виникає після випадкового контакту із слиною, сечею або фекаліями заражених тварин, укусів комах або іноді від людини до людини через контакт із зараженими тканинами або рідинами організму. До агентів, що викликають геморагічну лихоманку належать аренавіруси (лихоманка Ласса та південноамериканські віруси геморагічної лихоманки), буньявіруси (хантавірус та вірус Крим-Конго геморагічної лихоманки), флавівіруси (геморагічна лихоманка Денге, кліщовий енцефаліт та вірус жовтої лихоманки) та філовіруси (віруси Ебола та Марбург).

Ці віруси викликають мікроваскулярні пошкодження і зміну проникності судин. Важкі прояви хвороби пов'язані зі зміною проникності судин, вивільненням прозапальних цитокінів, цитотоксичних факторів і аутоантитіл, активацією комплементу і системної коагулопатії.

Симптомами зараження цими вірусами є лихоманка, міалгія, головний біль і прострація (таблиця 2.1).

Таблиця 1.4 – Медичні характеристики вірусів, що викликають геморагічну лихоманку

Збудник	**Інкубаційний період (днів)**	**Клінічні прояви**	**Смертність, %**
Вірус Денге	4-7	Лихоманка, головний біль, болі в животі, болі в спині, екхімози, шокова тромбоцитопенія, лейкопенія, підвищення рівня печінкових проб	1-50
Вірус Ебола/ Марбург	2-19	Лихоманка, головний біль, біль у животі, кашель, міалгія, аденопатія, жовтяниця, кровотечі, макулопапульозний висип, тромбоцитопенія, лейкопенія, підвищення рівня печінкових проб	25-90
Вірус Крим-Конго геморагічної лихоманки	3-12	Лихоманка, головний біль, міалгія, почервоніння, кон’юнктивальна ін’єкція, кровотеча, лейкопенія, тромбоцитопенія, дифузне внутрішньосудинне згортання крові, підвищений рівень печінкової проби	15-30
Гарячка Рифт Валлі	2-5	Лихоманка, головний біль, енцефалопатія, ретиніт, жовтяниця, підвищений рівень креатиніну, кровотеча, тромбоцитопенія	≤ 50
Вірус Ласса	5-16	Лихоманка, фарингіт, біль у спині, набряки обличчя, кон’юнктивіт, шок, кровотеча, підвищений рівень креатиніну, протеїнурія	15-25
Південно-американський вірус геморагічної лихоманки	7-14	Лихоманка, головний біль, світлобоязнь, ін’єкції кон’юнктиви, аденопатія, петехії, шок, кровотеча, лейкопенія, тромбоцитопенія, підвищений рівень креатиніну	15-30

Відповідне лікування осіб, у яких є підозра на вірусну геморагічну лихоманку, включає ранню діагностику.

При зараженні вірусом Ласса показано прийом рибавірину. Він покращує результати лікування, якщо його отримують на початку захворювання. Зараз також оцінюються новіші засоби, такі як фавіпіравір та LASV-специфічні моноклональні антитіла. На даний час не існує ефективних вакцин проти лихоманки Ласса.

При зараженні вірусом Крим-Конго геморагічної лихоманки лікування в основному залишається підтримуючим. Рибавірин продемонстрував противірусну дію проти цього вірусу *invitro*. В даний час не існує ефективної вакцини для людей.

При інфікуванні вірусами Ебола та Марбург передбачається підтримуюче лікування. В даний час немає доступних вакцин проти вірусу Марбурга. Існує одна затверджена FDA вакцина проти Заїрського еболавірусу.

На сьогодні не існує ефективних противірусних схем для лікування лихоманки Денге, тому лікування передбачає підтримуючу допомогу. В даний час одна вакцина доступна в Латинській Америці та Південно-Східній Азії. Однак Всесвітня організація охорони здоров'я рекомендує вакцинацію лише особам, які вже мали в анамнезі лихорадку Денге.

2. Вірус натуральної віспи

Вірус віспи є найбільшим із вірусів тварин. Вірус містить дволанцюжкову ДНК і має складну структуру. Нуклеоїд вбудований в еліпсоїдне тіло, утворюючи товстий центр віріона, а подвійна мембрана оточує частинку вірусу. Вірус є дуже вірулентним, рівень смертності становить 30% у невакцинованих осіб. Вірус належить до роду *Orthopoxviridae*, родини *Poxviridae*.

Вірус натуральної віспи представлений двома штамами: *Variolamajor*, що викликає важку віспу, та *Variolaminor*, що викликає легку віспу або білу віспу. Обидва ці штами неможливо диференціювати на основі імунологічних методів, і вони відрізняються лише за клінічними проявами.

За допомогою методів імунодифузії можна виділити щонайменше сім різних основних антигенів вірусу натуральної віспи, а також можна ідентифікувати 17 поліпептидних ланцюгів. У відповідь на антигени вірусу віспи можуть вироблятися гемаглютинаційні, комплементфіксуючі та нейтралізуючі антитіла. Нейтралізуючі антитіла спрямовані проти двох антигенів у поверхневій мембрані частинок вірусу. Антитіла, що фіксують комплемент, реагують із антигеном, загальним для кожної підгрупи некласифікованих поксвірусів.

Інкубаційний період становить 12 днів, а клінічним проявом є лихоманка та головний біль. Інфекція викликає заповнені гноєм пухирці по всьому тілу, і рівень смертності становить близько 30% у неімунізованій групі, 3% - у імунізованій групі. Вакцинацію проти віспи проводять вірусом віспoвакцини, який має багато антигенних структур, спільних із вірусом натуральної віспи.

Сьогодні віспа вважається серйозною загрозою з кількох причин, найважливішою з яких є те, що більша частина людської популяції не імунізована проти цієї хвороби. По-друге, поширення віспи відбувається швидко, і аерозольний спосіб інфікування дозволяє здійснити масове інфікування.

3. Хантавіруси

Хантавіруси – зоонозні віруси, які спричиняють два захворювання людини: серцево-легеневий синдром, викликаний хантавірусами західної півкулі; та геморагічна лихоманка з нирковим синдромом, викликана хантавірусами східної півкулі.

Рід хантавірусів є частиною родини *Bunyavirus*і складається з чітко визначених серотипів, кожен з яких пов’язаний з певним видом первинних носіїв - гризунів. Вірусні частинки мають ліпідний бішар, що містить глікопротеїнові шипи з глікопротеїдівGn та Gc. Геном всередині бішару зв’язаний з РНК-залежною РНК-полімеразою. Геном хантавірусу складається з трьох сегментів одноланцюгової РНК. Три сегменти впорядковані за розміром і позначаються як великий (L), середній (M) та малий (S) сегменти, оскільки їх довжини, як правило, становлять 6,6, 3,7 та 2,1 кб для L, M та S сегментів відповідно.

Патофізіологічною ознакою хантавірусної інфекції є васкулярна дисфункція. У пацієнтів, які страждають на серцево-легеневий синдром, викликаний хантавірусами, зазвичай спостерігається лихоманка, головний біль, болі в м’язах і озноб, а також лейкоцитоз і тромбоцитопенія, що швидко прогресує до більш важких респіраторних захворювань. Через 4–10 днів у інфікованих хантавірусами осіб розвиваються грипоподібні захворювання, що супроводжуються швидко прогресуючим набряком легень. Серцево-легеневий синдром на відміну від інших респіраторних захворювань зустрічається у

молодих здорових дорослих. Рівень летальних випадків може становити від 50 до 60%. Клінічні прояви геморагічної лихоманки з нирковим синдромом включають лихоманку, головний біль, міалгії та біль в очах, що супроводжується гіпотонією, нирковою недостатністю з протеїнурією та крововиливами. Смертність варіюється залежно від агенту, рівень смертності від 5 до 10%.

Хантавіруси є потенційними агентами для створення біологічної зброї, оскільки вони відрізняються високим рівнем смертності та швидким перебігом хвороби з серйозними серцево-легеневими симптомами.

На даний час існують живі атенуйовані вакцини (Hantavax), ДНК-вакцини, субодиничні вакцини, які демонструють різний ступінь ефективності. Також існують стратегії лікування при даних інфекціях: прийом антивірусних препартів та рибавірину, який блокує реплікацію шляхом впливу на РНК-залежну РНК-полімеразу вірусу. Однак рибавірин має деякі обмеження, оскільки у високих дозах він токсичний для людей та тварин та викликає анемію.

4. Вірус Hinax

Вірус Ніпах (NiV) - це РНК-вірус роду *Henipavirus* з родини *Paramyxoviridae*. Подібно до інших параміксовірусів, вірусні частинки NiV є плеоморфними, від сферичними до ниткоподібних і мають розмір від 40 до 1900 нм. Серед NiV, які викликають захворювання у людей, є дві основні генетичні лінії - NiV малайзійський (NiV-MY) та NiVбангладешський (NiV-BD). Геном NiV-MY має довжину 18 246 нуклеотидів, тоді як геном NiV-BD - 18 252 нуклеотидів.

Фруктові кажани роду *Pteropus*, родини *Pteropodidae*, є основними носіями NiV. Вірус не викликає розвитку захворювання у кажанів, незалежно від того, заражені вони природним шляхом чи експериментально.

Параміксовіруси мають обмежений діапазон носіїв, а міжвидова передача трапляється рідко. На відміну від них, NiV демонструє дуже широкий видовий тропізм - NiV природним чином заражає свиней, коней, собак, котів та людей. Також було показано, що NiV експериментально заражає морських свинок, хом'яків, тхорів, мавп-білок та африканських зелених мавп. Цей широкий спектр

видового тропізму частково пов’язаний з тим, що NiV використовує молекули ефрину B2 / B3 як рецептори проникнення, які є дуже консервативними серед усіх ссавців.

Інкубаційний період у людей коливається від 4 днів до 2 місяців. У пацієнтів спостерігається лихоманка, головний біль, запаморочення та блювота, важкий енцефаліт. У багатьох пацієнтів спостерігаються помітні ознаки дисфункції стовбура мозку, включаючи аномальний зіничний рефлекс, вазомоторні зміни, судоми.

Унікальною та цікавою особливістю інфекції NiV є розвиток рецидиву та пізнього енцефаліту, деякі з яких відбулися через місяці чи роки після гострої хвороби. Найдовша затримка початку пізнього енцефаліту становила 11 років. Характерною ознакою інфекції є також нервово-психологічні зміни – депресія, зміни особистості, дефіцит уваги.

Основна стратегія лікування – прийом рибавірину.

Завдяки високій вірулентності, розповсюдженню між тваринами та людьми, значній захворюваності та смертності NiV відповідає деяким критеріям, щоб вважатись потенційним агентом для біотероризму.

1.1.2.3 Рикетсії як збудники інфекційних хвороб людини, що можуть використовуватися для розробки біологічної зброї

Родина *Rickettsiaceae* включає групу мікроорганізмів, які філогенетично займають місце між бактеріями та вірусами. Рікетсії - це дрібні, грамнегативніплеоморфнікокко-бацили без джгутиків, які пристосовані до облігатного внутрішньоклітинного паразитизму і передаються членистоногими переносниками. Вони є основними паразитами членистоногих, таких як воші, блохи, кліщі, в яких вони переносяться в травному каналі. У хребетних, включаючи людей, вони вражають ендотелій судин та ретикуло-ендотеліальні клітини. Родина *Rickettsiaceae* складається з трьох родів, а саме *Rickettsia, Orientia* та *Ehrlichia*. Колишні представники цієї родини *Coxiellaburnetii*, яка спричиняє гарячку Q, та *Rochalimaeaquintana*, що спричиняє волинську гарячку, були

виключені, оскільки перший не переноситься членистоногими, а другий не є облігатним внутрішньоклітинним паразитом.

Види з роду *Rickettsia* можна розділити на дві групи: тифозну групу (містить два види: епідемічний блошиний тиф, викликаний *R. typhi,* та епідемічний висипний тиф, викликаний *R. prowazekii*) та групу плямистої лихоманки. Рід *Orientia* містить лише два види: *O. tsutsugamushi* та *O. Chuto*. Рід *Ehrlichia* включає *Ehrlichiachaffeesis*, що викликає моноцитарнийерліхіоз людини, та *Ehrlichiaewingii*, що спричинює ерліхіоз*Ehrlichiaewingii*.

Будучи облігатними внутрішньоклітинними паразитами, ці організми не ростуть на вільних від клітин середовищах і потребують культури тканин та лабораторних тварин для їх ізоляції.

Хвороби, викликані рикетсіями, широко розповсюджені по всьому світу. Вони важко діагностуються. Клінічні прояви рикетсійних захворювань можуть варіюватися від легких до дуже важких, при цьому рівень смертності від високо вірулентних рикетсій становить від 2% до 30%. Тяжкість захворювання на рикетсій пов’язана з вірулентністю збудника та факторами, пов’язаними з хазяїном (наприклад, віком, періодом діагностики, порушенням функції печінки та нирок, порушеннями функції ЦНС та стан легень). Незважаючи на варіабельність їх клінічної картини, патогенні рикетсії викликають виснажливу хворобу, і будь-який з високовірулентних видів рикетсій, перерахованих у таблиці 3.1, може бути використаний як потенційна біологічна зброя. Класичний епідемічний висипний тиф є найважчою рикетсійною хворобою, симптомами якої є висока температура (температура, ~42 °C), сильний біль у м’язах та суглобах, поява церебральних порушень через 10 днів після зараження. Тромбоз дрібних судин в кінцівках може спричинити гангрену та некроз. Рівень смертності серед пацієнтів, що не лікуються, становить ~ 20%. При важких епідеміях смертність часто може досягати 40%.

Таблиця 1.5 – Епідеміологічна характеристика високопатогенних рикетсій

Види*Rickettsia*	Хвороба	Носій	Хазяїн
R. prowazekii	Епідемічний висипний тиф	Натільна воша	Людина
	Спорадичний висипний тиф	-	Людина
	Спорадичний висипний тиф	Воші, блохи	Летяги
R. typhi	Епідемічний блошиний тиф	Блохи	Гризуни, опосуми
R. reckettsii	Американський кліщовий рикетсіоз	Кліщі	Маленькі ссавці, птахи
R. conorii	Південноафриканський кліщовий рикетсіоз	Кліщі	Гризуни, собаки
R. sibirica	Кліщовий рикетсіоз Сибіру	Кліщі	Гризуни

Через свої унікальні біологічні характеристики (екологічна стабільність, невеликі розміри, аерозольне поширення, низькі дози для інфікування, висока захворюваність та значна смертність) *R. prowazekii*, швидше за все, може стати агентом біотероризму. Згідно з підрахунками Всесвітньої організації охорони здоров’я, якби 50 кг аерозолю *R. prowazekii* було випущено в результаті теракту, результатом було б більше 100 000 жертв (19 000 смертей та 85 000 недієздатних осіб).

В даний час більшість рикетсійних інфекцій діагностуються на основі серологічних реакцій, таких як IgG та IgM на *R. rickettsiae*. Хоча рикетсій можна культивувати в мікробіологічній лабораторії, цей підхід не часто використовується для клінічної діагностики, оскільки методика важка і вимагає високого рівня біобезпеки. Інші варіанти діагностики включають молекулярні тести, такі як ПЛР та біопсія шкіри. Окрім сугестивних або позитивних серологічних тестів, у хворих на рикетсіальні інфекції також можуть спостерігатися тромбоцитопенія, гіпонатріємія та плеоцитоз спинномозкової рідини.

Препарат для лікування рикетсіозу – доксициклін. У разі алергії та важких захворювань використовується хлорамфенікол. При легкій формі захворювання також можуть бути розглянуті макроліди, наприклад кларитроміцин.

1.1.2.4 Бактерії як збудники інфекційних хвороб людини, що можуть використовуватися для розробки біологічної зброї

Збудник сибірки –*Bacillusanthracis*

Bacillusanthracis – грам-позитивна, факультативно анаеробна паличкоподібна бактерія, що є збудником сибірки. Віна була відкрита німецьким лікарем Робертом Кохом в 1876 році і стала першою бактерією, яка експериментально була показана як збудник хвороби. Відкриття було також першим науковим доказом зародкової теорії захворювань.

Розглядаючи біологічний аспект даного збудника, слід зазначити, що B. anthracis за розмірами коливається в межах від 3 до 5 мікрометрів, і має геном, що складається з 5 227 293 пар нуклеотидів в одній круговій ДНК. У цьому патогені є дві екстрахромозальні плазміди ДНК, pXO1 та pXO2, які відповідають за патогенність. Також ця бактерія здатна утворити захисний шар, який називається ендоспора, за допомогою якого вона може залишатися неактивною протягом багатьох років і раптово спровокувати інфекцію у відповідних умовах середовища. Саме через стійкість ендоспори *B. anthracis* є однією з найпопулярніших біологічних видів зброї.

При вирощуванні в культурі вони, як правило, утворюють довгі ланцюги бактерій. На агарових пластинах вони утворюють великі колонії завширшки кілька міліметрів, які зазвичай мають білий або кремовий колір, а наявність білкової капсули надає колоніям слизоподібний вигляд.

При цьому, білкова капсула, головним компонентом якої є полі-D-гамма-глутамінова кислота, є ключовою для ухилення від імунної відповіді. Більшість бактерій оточені полісахаридною капсулою, а не полі-g-D-глутаміновою кислотою, що забезпечує еволюційну перевагу для *B. anthracis*. Полісахариди пов’язані з адгезією секретованихнейтрофіламидефензинів, які неактивні та розкладають бактерії. Не містячи цієї макромолекули в капсулі, *B. anthracis* може уникнути нейтрофільної атаки і продовжувати поширювати інфекцію. Різниця в складі капсул також значна, оскільки припускають, що полі-g-D-глутамінова кислота створює негативний заряд, який захищає вегетативну фазу бактерій від

фагоцитозу макрофагами. Всі ці перераховані показники показують переваги для можливого використання даного патогену у якості біологічної зброї.

Переходячи до розгляду медицинского аспекту сибірки, стає зрозумілим, чому цей агент є таким небезпечним для людського організму. Дана бактерія виробляє три екзотоксини, кодовані плазмідами: фактор набряку, кальмодулінозалежнуаденілатциклазу, яка викликає підвищення внутрішньоклітинного цАМФ і відповідальна за сильний набряк, який зазвичай спостерігається при інфекціях *B. anthracis*, смертельний токсин, який відповідає за некроз тканин, та захисний антиген, названий так через його використання у виробництві захисних вакцин проти сибірської виразки, яка опосередковує потрапляння клітин фактора набряку та летального токсину. Симптоми сибірської виразки залежать від типу інфекції і можуть зайняти від 1 дня до більше 2 місяців. Усі типи сибірської виразки можуть, якщо їх не лікувати, поширитися по всьому тілу та спричинити важкі захворювання та навіть смерть.

Чотири форми хвороби сибірської виразки людини розпізнаються на основі їхнього місця проникнення.

1. Шкірна, найпоширеніша форма (95%), викликає локалізоване, запальне, чорне, некротичне ураження (ешар). Найчастіше болячка з’являється на обличчі, шиї, руках або руках. Розвиток може відбутися протягом 1–7 днів після впливу.

2. Інгаляція, рідкісна, але вкрай смертельна форма, характеризується грипоподібними симптомами, дискомфортом у грудях, діафорезом та болями в тілі. Розвиток відбувається зазвичай через тиждень після впливу, але може зайняти до двох місяців.

3. Шлунково-кишкова, рідкісний, але також смертельний випадок (спричиняє смерть з ймовірністю до 25%), є наслідком прийому спор у їжу. Симптоми включають: лихоманку та озноб, набряк шиї, болісне ковтання, осиплість голосу, нудоту та блювота (особливо кривава блювота), діарею, почервоніння та почервоніння очей та набряк живота.

4. Симптоми ін’єкційної виразки подібні до симптомів шкірної сибірської виразки, однак ін’єкційна сибірська виразка може швидше поширюватися по всьому тілу, і її важче розпізнати та лікувати в порівнянні із шкірним антраксом. Симптоми включають лихоманку, озноб, групу невеликих горбків або пухирів, які можуть свербіти, з’являються там, де вводили препарат. Безболісна виразка з чорним центром, яка з’являється після пухирів або горбків, та набряк навколо болячки. Абсцеси глибоко під шкірою або в м’язі, куди вводили препарат.

Спори сибірської виразки вже використовувались як біологічна зброя. Перший його сучасний випадок стався, коли північні повстанці, забезпечені німецьким Генеральним штабом, використовували сибірську виразку з невідомими результатами проти Імперської російської армії у Фінляндії в 1916 р. Антракс був вперше випробуваний як біологічний бойовий засіб підрозділом 731 японської армії Квантунг в Маньчжурії в 1930-х роках; деякі з цих випробувань стосувались навмисного зараження військовополонених, тисячі з яких загинули. У цій галузі існує довга історія практичних досліджень біозброї. Наприклад, у 1942 р. Британські випробування біозброї сильно забруднили острів Груйнард у Шотландії спорами сибірської виразки штаму Волум-14578, роблячи його забороненою зоною, поки воно не було знезаражене в 1990 р. Сибірська виразка у частині складу біозброї була частиною запасів США до 1972 року, коли США підписали Конвенцію про біологічну зброю. Президент Ніксон наказав скасувати американські програми біологічної боротьби в 1969 році та знищити всі існуючі запаси біозброї. У 1978–79 роках уряд Родезії використовував сибірську виразку проти худоби та людей під час кампанії проти повстанців, а Радянський Союз створив і зберігав від 100 до 200 тонн спор сибірської виразки в Кантубеку на острові Ворожденія; вони були покинуті у 1992 році та знищені у 2002 році.

Збудник чуми – *Yersiniapestis*

Yersiniapestis – негативна за Грамом, нерухома паличкоподібна бактерія коккобацил, що не утворює спори. Це факультативний анаеробний організм, який може заражати людей через східну щурячу блоху (*Xenopsyllacheopis*). Це викликає

чуму хвороби, яка набуває трьох основних форм: пневмонічної, септицемічної та бубонної. Y. pestis був виявлений в 1894 році Олександром Єрсіном, швейцарським / французьким лікарем і бактеріологом з Інституту Пастера, під час епідемії чуми в Гонконзі.

Y. pestis - це нерухлива, паличкоподібна, факультативна анаеробна бактерія з біполярним фарбуванням (що надає їй зовнішній вигляд захисної шпильки), що утворює антифагоцитарний шар слизу. Подібно до інших видів *Yersinia,* він тестує негативно на уреазу, бродіння лактози та індол. Найближчим його родичем є збудник шлунково-кишкового тракту *Yersiniapseudotuberculosis*, а більш віддалено *Yersiniaenterocolitica*.

Подібно до інших патогенних штамів, у цієї бактерії існують ознаки втрати функцій мутацій. Хромосома штаму KIM має 4600755 пар основ; хромосома штаму CO92 має 4 653 728 пар основ. Як і *Y. pseudotuberculosis* та *Y. enterocolitica, Y. pestis* володіє плазмідою pCD1. Він також містить дві інші плазміди, pPCP1 (також названу pPla або pPst) і pMT1 (також названу pFra), які не переносяться іншими видами *Yersinia*. pFra кодує фосфоліпазу D, яка важлива для здатності *Y. pestis* передаватися блохами, а pPla кодує протеазу Pla, яка активує плазмін в організмі людини і є дуже важливим фактором вірулентності для пневмонічної чуми. Разом ці плазміди та острів патогенності, який називається HPI, кодують кілька білків, що викликають патогенез, яким й відома *Y. pestis*. Тобто, знову, як і у випадку збудника сибірської виразки, основна причина небезпеки цього патогену криється у генетичному коді.

Повертаючись до аспекту хвороби та патогенності, слід зосередити увагу на тому, що дану хворобу розносять переважно гризуни, особливо у міських регіонах, і тоді переносником є бурий щур. У випадку лісного циклу поширення хвороби переносником стає щур дикий, а передача до людей відбувається безпосередньо через укус від заражених блох. Якщо хвороба переросла в пневмонічну форму, люди можуть поширювати бактерію іншим, кашляючи, блюючи і, можливо, чхаючи.

Патогенез, спричинений інфекцією господарів ссавців *Y. pestis*, зумовлений кількома факторами, включаючи здатність цих бактерій пригнічувати та уникати нормальних реакцій імунної системи, таких як фагоцитоз та вироблення антитіл. Укуси бліх дозволяють бактеріям пройти шкірний бар'єр. *Y. pestis*експресує активатор плазміну, який є важливим фактором вірулентності для пневмонічної чуми і який може руйнуватися на тромбах для полегшення систематичної інвазії. Багато факторів вірулентності бактерій мають антифагоцитарну природу. Два важливі антифагоцитарні антигени, названі F1 (фракція 1) та V або LcrV, важливі для вірулентності. Ці антигени виробляються бактерією при нормальній температурі тіла людини. Крім того, *Y. pestis* виживає і продукує антигени F1 та V, поки він знаходиться в білих кров'яних клітинах, таких як моноцити, але не в нейтрофілах. Природний або індукований імунітет досягається продукуванням специфічних опсонічних антитіл проти F1 і V антигенів; антитіла проти F1 і V індукують фагоцитоз нейтрофілами. *Y. pestis*проліферує всередині лімфатичних вузлів, де він здатний уникнути руйнування клітинами імунної системи, такими як макрофаги. Здатність Y. pestis інгібувати фагоцитоз дозволяє йому рости в лімфатичних вузлах і викликати лімфаденопатію.

Залежно від того, якою формою чуми людина заражається, чума розвиває іншу хворобу; однак чума в цілому впливає на здатність клітини-господаря спілкуватися з імунною системою, заважаючи організму привести фагоцитарні клітини до зони зараження, і загалом Y. pestis - універсальний вбивця. Окрім гризунів та людей, відомо, що вони вбивали верблюдів, курей та свиней. Домашні собаки та коти також чутливі до чуми, але коти частіше хворіють, ніж собаки. В обох випадках симптоми подібні до тих, які відчувають люди, і можуть бути смертельними для тварини. Люди можуть бути піддані контакту із зараженою твариною (мертвою або живою) або вдиханням інфекційних крапель, які хвора собака чи кішка закашляли в повітря.

Збудник сапу – *Burkholderiamallei*

Burkholderiamallei - це грамнегативна, біполярна, аеробна бактерія, збудник людини та тварин роду Burkholderia, що викликає появу сапу; латинська назва цієї

хвороби (malleus) дала назву виду, що її викликає. Він тісно пов’язаний з *B. pseudomallei*, і за допомогою багатолокусного набору послідовностей це підвид *B. pseudomallei*. *B. mallei* еволюціонував з *B. pseudomallei* шляхом селективного відновлення та делецій з геному B. pseudomallei. На відміну від *B. pseudomallei* та інших представників роду, *B. mallei* не є рухомим; його форма коккобацилярна, розміром приблизно 1,5–3,0 мкм у довжину та 0,5–1,0 мкм у діаметрі із закругленими кінцями. Більшість організмів *Burkholderiaceae* живуть у ґрунті; однак *B. mallei* цього не робить. Оскільки ця бактерія є облігатним збудником ссавців, вона повинна заразити ссавця-господаря, щоб жити і передаватися від одного господаря до іншого.

B. mallei дуже тісно пов'язаний з *B. pseudomallei,* будучи на 99% ідентичним у збережених генах у порівнянні з *B. Pseudomallei*. Можливо, *B. mallei* фактично еволюціонував із штаму *B. pseudomallei* після зараження тварини. Бактерія втратила б гени, які не були необхідними для життя у тварини-господаря. Ця пропозиція знайшла підтримку в дослідженнях, які порівнюють штами *B. mallei з B. pseudomallei* та вказують на те, що їх два відповідні геноми дуже схожі. Ймовірно, гени, що дозволили бактерії вижити в ґрунтовому середовищі, як гени, що дали *B. mallei* здатність захищати від бактерицидів, антибіотиків та протигрибкових препаратів. Таким чином, причина того, що *B. mallei* не зустрічається поза хазяїном, полягає в тому, що йому не вистачає генів, необхідних для виживання в ґрунті. Порівняння геномів також вказує на те, що *B. mallei* все ще розвивається та адаптується до внутрішньоклітинного способу життя.

Дану бактерію можна культивувати у лабораторії, використовуючи поживний агар у якості середовища. При вирощуванні в культурі *B. mallei* росте гладкими, сірими напівпрозорими колоніями. За 18 годин при 37 ° C колонія *B. mallei* може вирости приблизно до 0,5–1,0 мм у діаметрі.

B. mallei відповідає за спричинення хвороби сапу, яка історично в основному вражала тварин, таких як коні, мули та осли, і рідко людей. Коні вважаються природним хазяїном інфекції і дуже сприйнятливі до неї. *B.*

*mallei*заражає та отримує доступ до клітини свого господаря шляхом лізису вхідної вакуолі, має бактеріально-залежну білкову рухливість, що базується на актині, потрапляючи в клітину. Він також здатний ініціювати злиття клітин господаря, що призводить до багатоядерних гігантських клітин (MNGC). Наслідок дії MNGC ще не визначений, але це може дозволити бактеріям поширитися в різні клітини, уникнути реакцій імунної системи зараженого господаря або дозволити бактеріям довше залишатися в хазяїні. *B. mallei* здатний виживати всередині клітин господаря завдяки своїм можливостям порушувати функції клітини, що вбивають бактерії. Він рано залишає вакуолі, що дозволяє ефективно розмножуватися бактеріям усередині клітини. Ранній вихід із клітини також утримує бактерії від знищення лізосомальнимидефензинами та іншими агентами, що вбивають патогени. MNGC можуть допомогти захистити бактерії від імунних реакцій. Здатність *B. mallei* жити в клітині господаря робить розробку вакцини проти неї важкою та складною.

Зараження людини *B. mallei* трапляється рідко, хоча іноді воно трапляється серед працівників лабораторій, які мають справу з бактеріями, або тих, хто часто знаходиться поблизу заражених тварин. Зазвичай бактерії заражають людину через контакт з очима, носом, ротом або порізами шкіри. Як тільки люди заражаються, у них з’являється лихоманка. Зрештою вони отримують пневмонію, гнійники та абсцеси, які призводять до летального результату протягом тижня до 10 днів, якщо їх не лікувати антибіотиками. Спосіб зараження бактеріями також впливає на тип симптомів, які будуть виникати. Якщо бактерії потрапляють через шкіру, може виникнути місцева шкірна інфекція, а вдихання *B. mallei*може спричинити септицемічну або легеневу, м’язову, печінкову або селезінкову інфекції. Якщо не лікувати інфекцію *B. mallei*, рівень смертності становить 95%, а серед осіб, які отримують антибіотики, - 50%.

Загалом, *B. mallei та B. pseudomallei* вже мали історію перебування у списку потенційних бойових агентів. Центри з контролю та профілактики захворювань класифікують *B. mallei* як важливий біологічний агент категорії B. Як результат, дослідження щодо *B. mallei* можуть проводитись лише на

установках рівня біобезпеки 3 на міжнародному рівні. Хоча вона настільки високоінфекційна і є потенційною біологічною зброєю, було проведено мало досліджень щодо цієї бактерії.

Збудник Ку-гарячки – *Coxiellaburnetii*

Coxiellaburnetii– облігатний внутрішньоклітинний бактеріальний патоген, який є збудником Q лихоманки. Рід *Coxiella* морфологічно схожий на *Rickettsia*, але з різноманітними генетичними та фізіологічними відмінностями. *C. burnetii* - це невелика грамнегативнакоккобацилярна бактерія, яка має високу стійкість до стресових впливів навколишнього середовища, таких як висока температура, осмотичний тиск та ультрафіолетове світло. Ці характеристики приписуються дрібноклітинній варіантній формі організму, яка є частиною двофазного циклу розвитку, включаючи більш метаболічну та реплікативно активну великоклітинну варіантну форму. Він може пережити стандартні дезінфікуючі засоби і стійкий до багатьох інших змін навколишнього середовища, таких як ті, що представлені у фаголізосомі. Загалом, Коксіеллу було важко вивчити, оскільки вона не могла бути відтворена поза господаря. Однак у 2009 році вчені повідомили про методику, яка дозволяє бактеріям рости в аксенній культурі, і припустили, що ця методика може бути корисною для вивчення інших патогенів.

На сьогоднішній день морфологічно стає можливим виділити спорові і вегетативні форми коксієл. При застосуванні електронній мікроскопії у вегетативних форм, тобто форм активного росту і розмноження, стає зрозумілим що у вегетативних форм наявна тришарова оболонка, до якої зсередини прилягає шар гранулярної цитоплазми з ліпополісахаридом, обмежений плазматичною мембраною. Колі відбувається розвиток інфекційного процесу, з виснаженням можливостей для подальшого росту і розмноження інфікованої клітинної культури, коксієли переходять в спорову форму, яка характеризуються ущільненням всіх елементів збудника, а також потовщенням оболонки та згортанням генетичного матеріалу. Спорові форми потім змінюють своє середовище, у якому знаходяться, зі зруйнованих клітин хазяїна у навколишнє середовище. У подальшому вони можуть бути знову фагоцитовані і знову почати

свій цикл внутрішньоклітинного розвитку. Вирощування даного збуднику проводиться тільки на клітинних середовищах (найчастіше — у жовткових мішках курячих ембріонів, які розвиваються). Найбільшого впливу коксієли зазнають такі лабораторні тварини, як морські свинки. Розрізняють 6 штамів *C. burnetii*: Hamilton, Vacca, Rasche, Biotzere, Corazon, Dod, однак антигенна активність коксієлБернета не є величиною стабільною.

На відміну від багатьох інших інфекцій, у випадку Ку-гарячки спосіб зараження людини є дуже важливим для перебігу хвороби, як і у випадку з чумою або сибіркою. Механізми зараження людей коксієльозом бувають різні: трансмісивний, аліментарний, аерогенний, контактний. Аерогенний відбувається частіше через те, що він можливий за рахунок вдихання пилу, оскільки коксієли тривалий час зберігаються у висушеному стані, і можуть знаходитися в пилу під час роботи з інфікованими матеріалами. Контактний механізм найчастіше реалізується під час окоту тварин, з виду того що в навколоплідних водах коксієл дуже багато — 1 г посліду містить до мільярда бактерій. Трансмісивний механізм хоча й рідкий при зараженні людей, але може реалізуватися за участі іксодових кліщів. Аліментарний механізм передавання інфекції вважається теж рідким, він відбувається через забруднені фекаліями руки ветеринарів, працівників птахофабрик, тваринницьких ферм, а також при вживанні сирого молока, сиру, кефіру, м'яса, контамінованої збудником води.

Отже, стає зрозумілим, що збудник може потрапити в організм людини різними шляхами. Надалі збудник проникає у лімфатичну систему і знаходиться там певний час, після чого збудники розносяться по всьому організму, вибірково фіксуючись у клітинах системи мононуклеарних фагоцитів (СМФ). Найбільша кількість коксієл осідає в тканинах печінки, селезінки, кісткового мозку. У ендотелій, епітелій, нервову і м'язову тканини коксієли не проникають і, як правило, не ушкоджують їх. Далі відбувається фаза вторинної дисемінації, або великої коксієлемії, коли відбувається розмноження патогену у СМФ, і за рахунок токсемії відбувається часткове ураження вегетативної нервової системи — в першу чергу, шийного відділу симпатичного стовбура та сонячного сплетіння.

Загалом, можливе затягування проявів хвороби на декілька місяців. При формуванні хронічного перебігу коксієльозу найчастіше відбувається розвиток ендокардиту з вегетаціями на стулках аортального клапану, однак це можливе лише у певної частини хворих з фоновим ураженням серця (гостра ревматична гарячка, штучні клапани тощо), у наркоманів. Можливий хронічний перебіг із появою субфебрилітету, слабкості, артралгій, ураження різних паренхіматозних органів під час вагітності, при використанні імуносупресорів, у реципієнтів тканинних і органних трансплантатів, ВІЛ-інфекції. Часто можлива маніфестація продуктивних проявів хронічного перебігу через багато місяців і навіть років після ранньої фази.

1.1.2.5 Хімічна, біологічна та медична характеристика токсинів, що можуть використовуватися длярозробкитоксинноїзброї

Можливість використання біологічної зброї для тероризму є реальною загрозою, що здатна не просто викликати одномоментні втрати населення, а безконтрольно поширюватися до повного її приборкання. До біологічної зброї належать збудники інфекцій та токсини. Токсини - це отрути, що виробляються живими організмами. До токсинів, що мають відношення до біотероризму, належать рицин, *Clostridium* та *Botulinum*нейротоксини, конотоксини, шигатоксини, сакситоксини, тетродотоксини та мікотоксини.

Токсини мають властивості біологічної та хімічної зброї. На відміну від патогенних мікроорганізмів, токсини не викликають зараження. Рицин викликає поліорганну токсичність, блокуючи синтез білка. Ботулін блокує ацетилхолін у периферичній нервовій системі, що призводить до паралічу м’язів. *Clostridium* токсин пошкоджує клітинні мембрани. Конотоксини блокують калієві та натрієві канали в нейронах. Шигатоксини пригнічують синтез білка та індукують апоптоз. Сакситоксин і тетродотоксин інгібують натрієві канали в нейронах. До мікотоксинів належать афлатоксини які є канцерогенами та трихотецени, що пригнічують синтез білка та нуклеїнових кислот.

В даний час біологічна зброя відіграє лише незначну роль через її непередбачуваний вплив, труднощі у використанні та, нарешті, через етичні причини. Тим не менш, не слід забувати, що терористичні угруповання можуть загрожувати населенню токсинами, викликаючи паніку та, можливо, загибель людей. Це ілюструє всюдисущу загрозу з боку біологічної зброї та необхідність досліджень для вжиття ефективних контрзаходів.

Трихотеценовімікотоксини

Трихотецени– велике сімейство хімічно споріднених мікотоксинів, які продукуються різними видами *Fusarium, Myrothecium, Trichoderma, Trichothecium, Cephalosporium, Verticimonosporium* і *Stachybotrys*. Вони виробляються на різних

зернах, таких як пшениця, овес або кукурудза, такими видами Fusarium, як *F. graminearum, F. sporotrichioides, F. poae* і *F. Equiseti*.

Хімічна характеристика

Трихотецени представляють собою групу з більш ніж 150 хімічно споріднених мікотоксинів. Кожен трихотецен має структуру ядра, що складається з одного шестичленного кільця, що містить один атом кисню, оточеного двома вуглецевими кільцями. Ця центральна кільцева структура містить епоксид або трициклічний ефір в 12,13 вуглецевих положеннях, а також подвійний зв'язок в 9,10. Ці дві функціональні групи в першу чергу відповідальні за здатність пригнічувати синтез білка і викликати загальні цитотоксичні ефекти. Примітно, що ця основна структура є амфіпатичною, містить як полярні, так і неполярні частини. Всі трихотецени пов'язані цієї загальної структурою, але кожен також має унікальний зразок заміщення кисневмісних функціональних груп в можливих місцях на 3, 4, 7, 8 і 15 атомах вуглецю. Ці функціональні групи визначають властивості, а також служать основою для найбільш часто використовуваної системи класифікації для цього сімейства токсинів, що розбиває їх на чотири групи: Типи A, B, C і D:

Трихотецени типу A– мають заміщення гідроксильних, складноефірних груп або не містять функціональних груп навколо кільцевої структури ядра. Наприклад неозоланіол з гідроксильних заміщенням у вуглецю 8 і токсин T-2 з заміщенням складного ефіру у вуглецю 8.

Типу B– класифікуються за наявністю карбонільних функціональних груп, заміщених навколо основної кільцевої структури. Наприклад ніваленол і трихотецен, обидва з яких мають кетонну функціональну групу при вуглеці 8.

Типу C– мають додатковий вуглець 7, епоксидну групу вуглецю 8. Наприклад – кротоцин.

Типу D– мають додаткове кільце між вуглецем 4 і вуглецем 15. Наприклад рорідін A і сатратоксин H.

Хоча окремі функціональні групи цих типів класифікації надають кожному трихотеценів унікальні хімічні властивості, їх тип класифікації явно не вказує на

їх відносну токсичність. У той час як трихотецени типу D вважаються найбільш токсичними, типи A і B мають відносно змішаної токсичністю.

Молекули стійкі до нагрівання і не можуть бути зруйновані ультрафіолетовим світлом. Однак при впливі гідроксиду натрію епоксид гідролізується, і токсини стають неактивними.

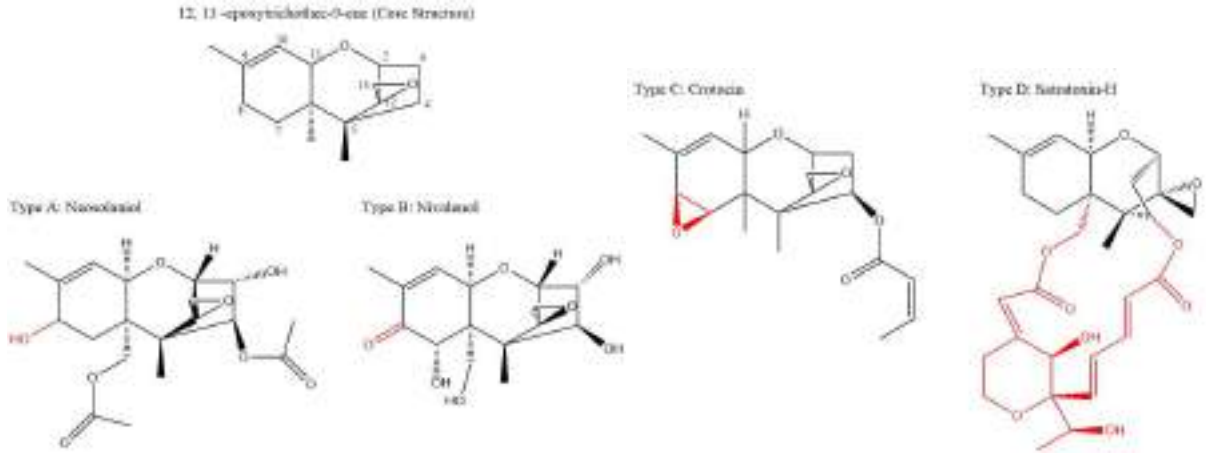


Рис. 1.1– Основна структура всіх основних 4 видів трихотеценів. Червоним кольором виділено визначення функціональних груп за типом класифікації

Механізм дії

Токсичність трикотеценів в першу чергу є результатом їх дії як інгібіторів синтезу білка. Це гальмування відбувається в рибосомах на всіх трьох стадіях синтезу білка: ініціації, елонгації та термінації. Під час ініціації трихотецени можуть або інгібувати асоціацію двох рибосомнихсубодиниць, або інгібувати функцію зрілої рибосоми, запобігаючи асоціації першої тРНК із початковим кодоном.

Інгібування при елонгації, відбувається завдяки трихотеценам, що перешкоджають функції пептидилтрансферази, ферменту, який каталізує утворення нових пептидних зв’язків на 60 субодиниці рибосоми. Інгібування під час термінації також може бути результатом інгібуванняпептидилтрансферази або здатністю трихотеценів запобігати гідролізу, необхідному на цьому етапі.

Трихотецени також мають здатність впливати на загальну функцію клітинних ферментів завдяки тенденції активних центрів тіолових груп атакувати кільце епоксиду вуглецю 12,13. Ці інгібуючі ефекти спостерігаються найбільш

різко в активно проліферуючих клітинах, таких як шлунково-кишковий тракт або кістковий мозок.

Синтез білка відбувається як в цитоплазмі клітини, так і в мітохондріях. Це здійснюється за допомогою ферментативного шляху, який генерує сильно окислені молекули - реактивні форми кисню, наприклад перекис водню. Активні форми кисню можуть реагувати і викликати пошкодження багатьох критичних частин клітини, включаючи мембрани, білки і ДНК. Гальмування трихотеценами синтезу білка в мітохондріях дозволяє активним формам кисню накопичуватися в клітині, що неминуче призводить до окислювального стресу і індукції запрограмованого шляху загибелі клітин, апоптозу.

Медична характеристика

Специфічна токсичність трихотеценовихмікотоксинів варіюється залежно від конкретного токсину, проте шлях введення відіграє значно вищу роль у визначенні летальності. Наслідки отруєння залежатимуть від:

- концентрації впливу;
- тривалості по часу;
- способу впливу на людину.

Висококонцентрований розчин або велика кількість газоподібної форми токсину, швидше за все, спричинять важкі наслідки, включаючи смерть.

Трихотеценовімікотоксини можуть абсорбуватися місцевим, пероральним та інгаляційним шляхами і є дуже токсичними на рівні субклітин, клітин та органічних систем. Трихотецени відрізняються від більшості інших потенційних токсинів зброї, оскільки вони можуть діяти через шкіру, що пояснюється їх амфіпатичними та ліпофільними характеристиками, що дозволяє їм легко перетинати клітинні мембрани та взаємодіяти з різними органелами. Ліпофільна природа трихотеценів дозволяє їм легко всмоктуватися через шкіру слизової оболонки легенів та кишечника. Пряме нанесення через шкіру або пероральний прийом трихотецену спричиняє швидке подразнення шкіри або слизової оболонки кишечника.

Реакція організму на мікотоксин відбувається через кілька днів після споживання, у чотири стадії. Перша стадія включає запалення слизової оболонки шлунка та кишечника. Друга стадія характеризується лейкопенією, гранулопенією та прогресуючим лімфоцитозом. Третя стадія характеризується появою червоних висипань на шкірі тіла, а також крововиливами шкіри та слизової. У важких випадках може статися афонія та смерть від задушення. На четвертій стадії клітини в лімфоїдних органах та еритропоез у кістковому мозку та селезінці виснажуються, а імунна реакція падає. Інфікування може бути спричинене такою незначною травмою, як поріз чи подряпина.

Проявляються наступні симптоми:

- Сильний свербіж та почервоніння шкіри, виразки, лущення шкіри;
- Спотворення будь-якого з органів почуттів, втрата здатності координувати рухи м'язів;
- Нудота, блювота і діарея;
- Біль в носі і горлі, виділення з носа, свербіж і чхання;
- Кашель, утруднене дихання, хрипи, біль в грудях і зригування крові;
- Підвищена температура тіла;
- Тимчасові порушення згортання крові.

Рицин

Рицин– це так званий АВ-токсин. Активна (А) частина являє собою фермент, а зв'язуюча (В) частина направляє голотоксін (RTAB) з позаклітинного компартмента в цитозоль, де розташовані субстрати. Рицин, широко доступний з насіння рицини звичайної (*Ricinuscommunis*), синтезується у вигляді єдиного поліпептидного ланцюга.

Хімічна характеристика

Четвертинна структура рицину– це глобулярний глікозильованийгетеродимер приблизно 60–65 кДа. Ланцюг рицинового токсину А та ланцюг рицинового токсину В мають однакову молекулярну вагу, 32 кДа та 34 кДа, відповідно.

Ланцюг рицинового токсину A (RTA) - це N-глікозид гідролаза, що складається з 267 амінокислот. Він має три структурні домени з приблизно 50% поліпептиду, розташованого в альфа-спіралі та бета-листи. Три домени утворюють виражену щілину, яка є активним центром RTA.

Ланцюг рицинового токсину B (RTB) являє собою лектин, що складається з 262 амінокислот, який здатний зв'язувати кінцеві залишки галактози на поверхні клітин. RTB утворює дволопатеву структуру, схожу на штангу, без альфа-спіралей або бета-листів, де окремі частки містять три субдомена. Щонайменше, один з цих трьох субдоменів в кожній гомологічній частці володіє кишенею зв'язування цукру, який надає RTB його функціональний характер.

Хоча інші рослини містять білкові ланцюги, що містяться в рицині, обидві білкові ланцюги повинні бути присутніми для отримання токсичних ефектів. Наприклад, рослини, що містять лише білковий ланцюг A, такі як ячмінь, не токсичні, оскільки без зв’язку з білковим ланцюгом B білковий ланцюг A не може потрапити в клітину і пошкодити рибосоми.

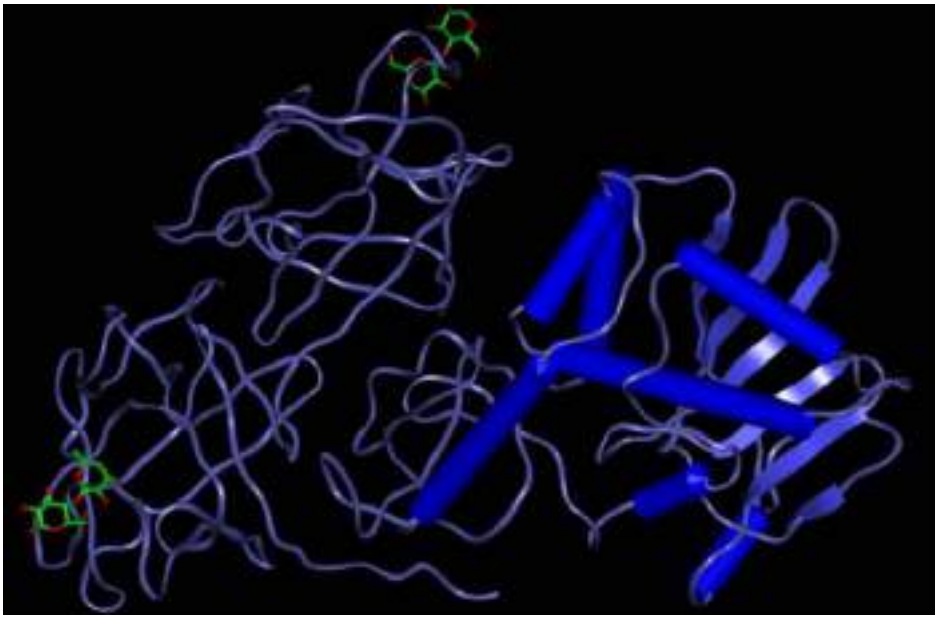


Рис. 1.2– Кристалічна структура AB-токсину рицину. B-ланцюг (RTB), відповідальний за зв'язування, являє собою N-глікозильованийгомодимер у формі штанги. A-ланцюг (RTA), каталітично активна частина, з'єднаний через дисульфідний міст і кристалізується як-сендвіч.

Механізм дії

Рицин дуже токсичний при вдиханні, ін'єкції або ковтанні. Він також може бути токсичним при попаданні пилу в очі або при всмоктуванні через пошкоджену шкіру. Він діє як токсин, пригнічуючи синтез білка. Він не дозволяє клітинам збирати різні амінокислоти в білки відповідно до повідомлень, які вони отримують від іРНК, тобто на самому базовому рівні клітинного метаболізму, необхідному для всіх живих клітин. Рицин стійкий, але не несприйнятливий до перетравлювання пептидазами. При прийомі всередину патологія рицину в значній мірі обмежується шлунково-кишковим трактом, де він може викликати пошкодження слизової оболонки. При відповідному лікуванні більшість пацієнтів одужують.

Вхід в цитоплазму

Ланцюг В рицину пов'язує складні вуглеводи на поверхні еукаріотичних клітин, що містять або кінцеві N-ацетілгалактозамін, або бета-1,4-пов'язані залишки галактози. Крім того, глікани рицину маннозного типу здатні зв'язуватися з клітинами, які експресують рецептори манози. RTB зв'язується з клітинною поверхнею в кількості близько 106-108 молекул рицину на клітинну поверхню.

Внутрішньоклітинні бульбашки доставляють рицин до ендосом, які доставляються в апарат Гольджі. Оскільки рицин стабільний в широкому діапазоні pH, деградація в ендосомах або лізосомах практично не забезпечує захисту від рицину. Молекули рицину далі проникають в ЕПР.

Щоб рицин цитотоксично функціонував, RTA повинен бути відновно відокремлений від RTB для вивільнення стеричного блоку активного сайту RTA. Цей процес каталізується білком PDI (протеїн-дисульфід-ізомераза), який знаходиться в ЕПР. Потім вільний RTA в ER частково розгортається і проникає в мембрану ЕПР, де, імітує неправильно згорнутий мембранно-пов'язаний білок. У цитоплазмі клітини ссавців RTA потім піддається сортуванню цитозольними молекулярними шаперонами Hsc70 і Hsp90 і їх ко-шаперонами, а також однією

субодиницею (RPT5) самої протеасоми, що призводить до його укладанні в каталітичну конформаціюякадепуринує рибосоми, зупиняючи синтез білка.

Інактивація рибосом

RTA володіє активністю рРНК N-глікозілази, яка відповідає за розрив глікозидного зв'язку всередині великої 60S субодиницірРНК еукаріотичних рибосом. RTA специфічно і незворотногідролізує N-глікозидний зв'язок залишку аденіну в положенні 4324 (A4324) всередині 28S рРНК, але залишає фосфодиефірний остов РНК недоторканим. Рицин націлений на A4324, який міститься в висококонсервативній послідовності з 12 нуклеотидів, що повсюдно зустрічається в еукаріотичних рибосомах. Послідовність 5'-AGUACGAGAGGA-3', звана петлею сарцин-рицин, важлива для зв'язування факторів елонгації під час синтезу білка. Подія депуринізації швидко і повністю інактивує рибосоми, що призводить до токсичності через пригнічення синтезу білка. Одна молекула RTA в цитоплазмі здатна депуринувати приблизно 1500 рибосом в хвилину.

Медична характеристика

Оскільки симптоми викликані нездатністю виробляти білок, вони можуть проявитися від декількох годин до днів, в залежності від шляху впливу і дози. При попаданні всередину шлунково-кишкові симптоми можуть проявитися протягом шести годин; Протягом двох-п'яти днів після впливу рицину проявляється його вплив на центральну нервову систему, наднирники, нирки і печінку.

Проковтування рицину викликає біль, запалення і кровотечу на слизових оболонках шлунково-кишкового тракту. Шлунково-кишкові симптоми швидко прогресують до сильної нудоти, блювоти, діареї і труднощі ковтання (дисфагії). Крововилив викликає кривавий кал і блювоту кров'ю. Низький обсяг крові, викликаний втратою рідини з шлунково-кишкового тракту, може призвести до органної недостатності підшлункової залози, нирок, печінки і шлунково-кишкового тракту і прогресувати до шоку. На шок і органну недостатність вказують дезорієнтація, ступор, слабкість, сонливість, надмірна спрага (полідипсія), низьке виділення сечі і кров у сечі (гематурія).

Симптоми від вдихання рицину включають кашель і жар. При контакті зі шкірою або при вдиханні рицин може викликати розвиток алергії. Про це говорять набряки очей і губ; астма; бронхіальне роздратування; сухість, біль в горлі; скупчення; почервоніння шкіри (еритема); шкірні пухирі (бульбашки); хрипи; зудять, сльозяться очі; утруднення в грудях; і роздратування шкіри.

Біофармацевтична компанія Soligenix, Inc. ліцензувала вакцину проти рицину під назвою RiVax. Вакцина була визнана безпечною і імуногенною для мишей, кролів і людей. Було завершено два успішних клінічних випробувань. Soligenix отримав патент США на Rivax. Вакцина-кандидат від рицину отримала статус орфанного препарату в США і ЕС, і станом на 2019 рік вона проходила клінічні випробування в США.

Шигатоксин (Shigatoxin)

Шигатоксини– сімейство споріднених токсинів з двома основними групами, Stx1 і Stx2, що виражаються генами, які вважаються частиною геномулямбдоїднихпрофагів. Токсини названі на честь КійосіШиги, який вперше описав бактеріальне походження дизентерії, спричиненої *Shigelladysenteriae*.

Хімічна характеристика

Токсин має дві субодиниці - позначені A (молекулярна маса 32000 D) і B (молекулярна маса 7700 D)– і є одним з токсинів групи AB5. Токсини AB є двокомпонентними білковими комплексами: компонент «A» зазвичай є «активною» частиною, а компонент «B» зазвичай є «зв'язуючую (binding)» частиною, група AB5 означає, що токсин має 1 активну субодиницю і 5 зв’язуючих. Субодиниця B– це пентамер, який зв’язується зі специфічними гліколіпідами клітини-хазяїна, зокрема з глоботріаозилцерамідом (Gb3). Після цього субодиниця A інтерналізується і розщеплюється на дві частини. Потім компонент A1 зв’язується з рибосомою, порушуючи синтез білка. Встановлено, що Stx-2 є приблизно у 400 разів токсичнішим, ніж Stx-1.

Gb3 присутній у більшій кількості в ниркових епітеліальних тканинах, чому може бути віднесена ниркова токсичність шига-токсину. Gb3 також міститься в нейронах центральної нервової системи та ендотелії, що може призвести до

нейротоксичності. Також відомо, що Stx-2 підвищує експресію свого рецептора GB3 і викликає дисфункції нейронів.

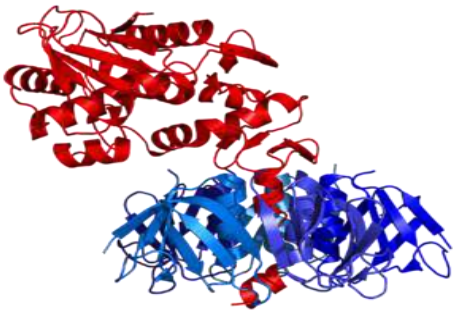


Рис. 1.3– SLT2 від *E.coli* O157: H7. Субодиниця A зображена червоним (зверху), а субодиниці B, що утворюють пентамер, різними відтінками синього (знизу)

Механізм дії

Субодиниці B токсину зв'язуються з компонентом клітинної мембрани, відомим як гліколіпіднийглоботріаозилцерамід (Gb3). Зв'язування субодиниці B з Gb3 викликає індукцію вузьких трубчастих мембранних інвагінацій, що приводить до формування внутрішніх мембранних канальців для поглинання бактерій у клітину. Токсин Шига переноситься в цитозоль через мережу Гольджі та ЕПР. Токсини діють на пригнічення синтезу білка в клітинах-мішенях за механізмом, подібним до механізму рослинного токсину рицину. Після потрапляння в клітину через макропіносому, субодиниця A відщеплює специфічну аденінову основу від 28S РНК 60S субодиниці рибосоми, тим самим зупиняючи синтез білка.

Медична характеристика

Токсин вимагає високоспецифічних рецепторів на поверхні клітин, щоб прикріпитись і потрапити в клітину ; такі види , як велика рогата худоба , свині та олені, які не несуть цих рецепторів, можуть містити токсигенні бактерії без будь-яких негативних наслідків, викидаючи їх у фекаліях , звідки вони можуть поширюватися на людей.

Симптоми проковтування токсину шига включають біль в животі, а також водянисту діарею. У важких випадках, що загрожують життю, характерний геморагічний коліт (ГК).

Токсин ефективний проти дрібних кровоносних судин, таких як травний тракт, нирки і легені, але не проти великих судин, таких як артерії або основні вени. Специфічною мішенню для токсину, є ендотелій судин клубочків. Це фільтруюча структура, яка є ключовою для функції нирок. Руйнування цих структур призводить до ниркової недостатності і розвитку часто смертельного і виснажливого гемолітико-уремічного синдрому. Харчове отруєння токсином шига часто також впливає на легені і нервову систему.

Ботулотоксин (Botulinumneurotoxins)

Ботулотоксин (BoNT)– це нейротоксичний білок, що продукується бактерією *Clostridiumbotulinum* та суміжними видами. Він запобігає вивільненню нейромедіатора ацетилхоліну з закінчень аксонів у нервово-м'язовому з'єднанні, викликаючи тим самим в'ялий параліч. Токсин викликає хворобу ботулізму.

Хімічна характеристика

Сім серологічно різних BoNT, названих A– G, відносяться до клостріді́альнихнейротоксинів (CNT) і продукуються різними штамами *C. botulinum, C. barati і C. butyricum*. Ці токсини і близькоспоріднений нейротоксин правця (TeNT), що синтезуються *C. tetani*, продукуються як одноланцюгові білки ~150 кДа і згодом розщеплюються ендогенними протеазами на важкий ланцюг (HC) ~100 кДа і легкий ланцюг (LC) ~50 кДа, які залишаються пов'язаними одним дисульфідним містком і нековалентними взаємодіями. Таким чином, CNT відносяться до класу токсинів AB.

З'ясування кристалічних структур BoNT / A і B показує, що всі CNT складаються з трьох функціонально незалежних доменів, які виконують окремі завдання в многоступеневому процесі інтоксикації (Рис. 1.4).

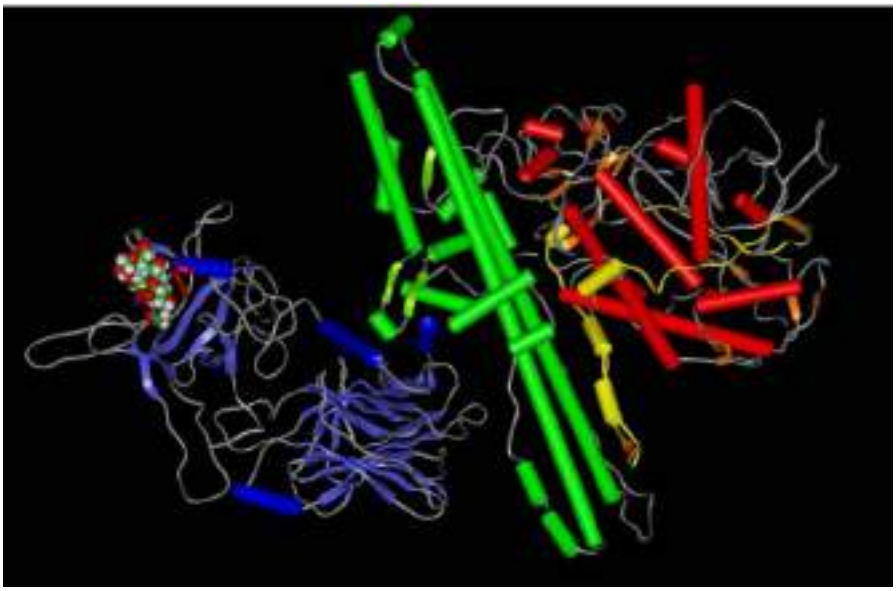


Рис. 1.4– Кристалічна структура BoNT / B і сіаліллактози. HC-фрагмент 50 кДа відповідає за нейроспецифічні зв'язування (крайній лівий домен). Він містить 2 субдомена, з яких C-кінцева половина володіє кишенею зв'язування гангліозидів, на що вказує зв'язування однієї молекули сіаліллактози (структура, що заповнює простір). Транслокаційний домен 50 кДа (HN, домен в середині) є високоспіральним і містить легкий ланцюг 50 кДа (LC, крайній правий домен), що діє як Zn_{2+} -залежна ендопротеаза, пов'язана дисульфідним містком і поліпептидним ланцюгом

Механізм дії

Ботулоксин здійснює свою дію, розщеплюючи ключові білки, необхідні для активації нервів. По-перше, токсин спеціально зв'язується з нервами, які використовують нейромедіатор ацетилхолін. Пов’язаний з нервовим кінцем, нейрон поглинає токсин у міхур за допомогою рецептор-опосередкованого ендоцитозу. По мірі просування пухирця всередину клітини, він підкислюється, активуючи частину токсину, який викликає його проштовхування через мембрану везикул і в клітинну цитоплазму. Потрапляючи всередину цитоплазми, токсин розщеплює білки SNARE (білки, що опосередковують злиття пухирців, з їх цільовими мембранними компартментами), що означає, що ацетилхолінові везикули не можуть зв’язуватися з внутрішньоклітинною мембраною,

перешкоджаючи клітині звільняти везикули нейромедіатора. Це зупиняє нервову сигналізацію, що призводить до паралічу.

Медична характеристика

BoNT, які викликають три різновиди природного ботулізму людини (харчовий, рановий і кишковий), є найбільш сильнодіючими з відомих агентів. Розрахункова MLD BoNT / A для людей становить приблизно 0,3 нг/кг після внутрішньовенного введення, 20 нг/(хв/м3) після інгаляції і 1 г/кг після прийому всередину. Експерименти з приматами показали більш високу токсичність, коли BoNT потрапляє в організм респіраторним шляхом.

Смертельна доза сильно залежить від ступеня чистоти. Чим чистіше нейротоксин, тим він менш токсичний при пероральному введенні. Наприклад, це вірно для чистого BoNT / A, який майже в 100000 разів менш токсичний, ніж комплекс BoNT / A при пероральному введенні. Причина такої суперечливої поведінки криється в складному складі нейротоксинового комплексу. В разі зараження їжі BoNT, який є білком, повинен протистояти низькому pH в шлунку, а також атаці ферментів підшлункової залози в верхньому відділі тонкої кишки, перш ніж він всмоктується в нижньому відділі кишечника. Безпечне проходження через вороже середовище шлунково-кишкового тракту забезпечується супутніми білками, що складаються з різних гемаглютинінів і нетоксичного негемаглютинуючого білка (NTNH) з масою 120 кДа. Разом з BoNT вони утворюють різні комплекси, також звані токсинами-попередниками, які стійкі до протеаз і кислот, але негайно розкладаються при фізіологічному pH. Гемаглютинін діє як адгезин, дозволяючи токсину-попереднику зв'язуватися з епітеліальними клітинами кишечника і еритроцитами. Однак при пероральному застосуванні чистий нейротоксин втрачає велику частину своєї токсичності, тому що він майже повністю руйнується перед абсорбцією. Те ж саме вірно при вдиханні нейротоксину, тому що поверхня слизової оболонки легких багата протеолітичною активністю. Однак чистий нейротоксин не втрачає свою токсичність при парентеральному застосуванні, наприклад. Внутрішньо-брюшинно, оскільки в цьому випадку захист від протеаз не потрібен.

1.1.2.6 Бінарна біологічна зброя

Група JASON, що складається з фахівців з біозагроз, біотехнологій, які можуть бути використані в розробці біологічних бойових агентів визначили шість класів генно-інженерних патогенів, які можуть становити серйозну загрозу для суспільства. Сюди входять, але не обмежуються ними, бінарна біологічна зброя, гени-дизайнери, генна терапія як зброя, стелс-віруси, захворювання, що змінюють хазяїна, та захворювання дизайнерів[42]. Деякі з цих генно-інженерних патогенів, згідно з історичними записами, вже були вироблені та накопичені. Кожен із шести класів буде проаналізовано у світлі його історії та ймовірності його можливого майбутнього використання.

1. Бінарна біологічна зброя

Ця техніка передбачає вставку плазмід, невеликих фрагментів бактеріальної ДНК, в ДНК інших бактерій, щоб підвищити вірулентність або інші патогенні властивості бактерій-господарів.

Бінарна біологічна зброя: ця біологічна зброяскладається з двокомпонентної системи з незалежними елементами, які безпечно використовувати окремо, але при поєднанні чи одночасному попаданні в організм утворюють смертельну комбінацію. Ця система складається з вірусу та допоміжного вірусу, або плазміди вірулентності бактерій. Прикладом вірусу є гепатит D, а вірус-помічник B; поєднання обох спричиняє серйозне зараження господаря. «Гепатит D повинен заразити клітини одночасно з неспорідненим вірусом гепатиту B; обидва передаються переважно через статевий контакт або через заражену кров або голки. Вірус D використовує переваги білків, які експресуються більшим вірусом B, і значно збільшує тяжкість захворювання, спричиненого гепатитом B. Інфікування гепатитом D самостійно неможливо». [25]Прикладами плазмід бактеріальної вірулентності є чума (*Yersiniapestis*), сибірська виразка (*Bacillusanthracis*), дизентерія (*Shigelladysenteria) та* кишкова паличка (*Escherichiacoli)*[43].

Станбіологічної зброї**:**бінарна біологічна зброя вже існує. Процес створення цієї потенційної біологічної зброї був розшифрований, як виявив колишній

перебіжчик із Радянського Союзу. У 1992 році перебіжчик з колишнього Радянського Союзу під кодовою назвою «Храм Фортуна»,–описав свій досвід роботи з бінарною біологічною зброєю. Він показав, що колишній Радянський Союз [44] таємно продовжував дослідження «нової та вдосконаленої супер-чуми» (*Yersiniapestis*), незважаючи на наказ президента Єльцина припинити їхню програму наступальної біологічної війни. Перебіжчик пояснив, що суперчума «буде не тільки більш стійкою до багатьох антибіотиків, але й буде виготовлена за допомогою спеціального нового процесу. У своїй початковій формі чума не буде вірулентною, тому з нею буде безпечно поводитися і зберігати. Російські вчені знайшли спосіб перетворити цю нетоксичну чуму назад у смертельну, стійку до антибіотиків форму, як тільки вона знадобиться для зброї»[45].Через його властивості та здатність зберігатися у великих обсягах протягом тривалого періоду, не завдаючи жодної шкоди, вважається, що Росія досі зберігає цю біологічну зброю.

Можна також стверджувати, що країни, які мають обладнання, матеріали, ресурси та знання, можуть дуже легко виробляти ці генно-інженерні патогени. Бінарна біологічна зброя є хорошими кандидатами для майбутнього використання через їх доброякісні властивості, що дозволяють легко зберігати й обробляти її. Оскільки компоненти не є окремо небезпечними або небезпечними, їх можна легко транспортувати, що вимагає менше підписів для виробників. Це також ускладнює відстеження.

Майбутнє застосування:процеси бінарної біологічної зброї вже відомі і залишаться тут. У неправильних руках біологічна зброя є небезпечною загрозою.

2. Дизайнерські гени

За даними Європейського інституту біоінформатики, станом на грудень 2012 року вчені секвенувалигеноми 3139 вірусів, 1016 плазмід і 2167 бактерій, деякі з яких опубліковані в Інтернеті і тому доступні для громадськості (6). Завдяки доступним повним геномам і вищезгаданим досягненням у синтезі генів, вчені незабаром зможуть розробляти патогени шляхом створення синтетичних генів, синтетичних вірусів і, можливо, абсолютно нових організмів (2).

Дизайнерські гени та форми життя:успішне завершення проекту людського геному проклало шлях до розуміння природи та змісту складної генетичної інформації, яку можна було б використовувати для створення нових біологічних форм життя. На сьогоднішній день відомо близько 599 вірусів, 205 плазмід, що зустрічаються в природі, 31 бактерія, 1 гриб, 2 тварини та 1 геномна послідовність рослин [46,47]. Ця велика кількість інформації про геноми людини може розширити форми життя, використовуючи синтетичні гени, синтетичні віруси та синтетичні організми[48,49]. Дизайнерські гени стали одним із найбільших проривів у галузі біотехнології.

Використовуючи техніку, яка називається технологією рекомбінантної ДНК (сплайсинг генів), один ген вставляється в організм, щоб змінити його генетичні властивості. Прикладом є сплайсинг генів для виробництва інсуліну для діабетиків. Гени, відповідальні за вироблення інсуліну, з’єднуються з плазмідною ДНК, яка потім може інфікувати бактерії. Інфіковані бактерії потім розмножуються, і продуктом є велика кількість інсуліну для лікувальних цілей. Незважаючи на переваги цієї біотехнології, не можна нехтувати небезпекою, оскільки гени можна запрограмувати на інфекційний стан, який можна легко перетворити на біологічну зброю.

У міру розвитку біотехнологій і вдосконалення технологій вчені досліджують складну генетичну інформацію, щоб покращити життя людини і, можливо, створити нову форму організмів. Інший метод генної терапії– перетасування ДНК.

Перемішування ДНК–також відоме як перемішування мультигенів, перемішування генів і спрямована молекулярна еволюція invitro–дозволило вченим значно підвищити ефективність, з якою можна отримати широке розмаїття генетичних послідовностей. Квантовий стрибок у здатності генерувати нові послідовності ДНК може бути використаний для створення великих бібліотек ДНК, які потім можуть бути піддані скринінгу або відбору для цілого ряду бажаних ознак, таких як покращена функція білка та/або більша продукція білка [50].

Використовуючи цей метод, спостерігалося збільшення виробництва антибіотиків, що утворюються бактеріями [51]. Ця біотехнологія, безсумнівно, пропонує великі можливості для медичних цілей, але вона також може мати значний вплив на виробництво генно-інженерних патогенів, стійких до ліків або вакцин, і підвищити вірулентність, добре придатну для біологічної зброї.

Стан біологічної зброї:дизайнерські гени можуть стати найбільш смертельною формою біологічної зброї майбутнього. Країни, які зацікавлені в розробці смертельної зброї, можуть відкрито використовувати бази даних геномної послідовності, щоб вибрати гени, які вони хочуть створити. В одній з оцінок зазначалося: «Бази даних мікробного геному, що постійно розширюються, тепер містять перелік усіх потенційних генів, які беруть участь у патогенності та вірулентності, адгезії та колонізації клітин-господарів, ухиленні від імунної відповіді та стійкості до антибіотиків, з яких можна вибрати найбільше. смертельні комбінації» [52]. З такою кількістю інформації можна було б створювати хвороби за допомогою синтетичних вірусів, які могли б знищити все населення.

Уявіть собі використання синтетичних вірусів для відтворення пандемії іспанського грипу 1918 року, яка вбила 20 мільйонів людей; найгірше в історії. [34]Наукові та технологічні досягнення в області генно-інженерних патогенів вже змінили погляди на майбутнє біологічної зброї та її загрози. У жовтні 2004 року штам іспанського грипу 1918 року був частково реконструйований дослідниками з Університету Вісконсіна за допомогою методів зворотної інженерії. Вірус грипу А був повністю секвенований і охарактеризований наступного року. Експерти передбачили, що «хоча знання, засоби та винахідливість для здійснення такого роду.

Більшість неекспертів наразі не в змозі провести експеримент, ця ситуація, ймовірно, зміниться протягом наступних 5-10 років» [53]. Хоча цей експеримент був проведений з метою запобігти повторній появі руйнівної пандемії грипу, [54]у невдалих руках це запропонує потенційні наступальні можливості біологічної зброї.

Майбутнє застосування:це біологічна зброя, на яку слід звернути увагу протягом наступних 25 років. Ця технологія дуже складна, і лише країни або групи, які мають біотехнологічні можливості, зможуть розробити ці генно-інженерні патогени. Досягнення будуть продовжувати збільшуватися, оскільки науковий світ продовжує знаходити нові та інноваційні способи маніпулювання генетикою людини.

3. Генна терапія як зброя

Генна терапія передбачає відновлення або заміну гена організму, постійно змінюючи його генетичний склад. Замінивши існуючі гени шкідливими генами, цю техніку можна використовувати для виробництва біологічної зброї. Генна терапія може бути просто срібною кулею для лікування генетичних захворювань людини. Цей процес передбачає заміну поганого гена на хороший, щоб нормалізувати стан реципієнта. Для перенесення «здорового» гена потрібен вектор, щоб досягти своєї мети. Зазвичай використовуються «віруси, які були генетично змінені, щоб нести нормальну людську ДНК», наприклад «ретровіруси, аденовіруси, адено-асоційовані віруси та віруси простого герпесу». Існує два класи генної терапії: зародкова (репродуктивна) і соматоклітинна (терапевтична). Зміни ДНК у клітині зародкової лінії дають їй можливість виправити поганий ген, що дозволить передавати це нове рішення з покоління в покоління. Генна терапія соматичними клітинами відрізняється тим, що вона може вплинути лише на людину, яка її отримала [55].

Стан біологічної зброї:генна терапія вже використовувалася як у дослідженнях на тваринах, так і в клінічних випробуваннях на людях. Численні приклади успішного застосування генної терапії були опубліковані і показали, що вони мають багатообіцяючі результати; Мічиганський університет і медичний університет Кансай, Японія, повідомили, що «вони використовували генну терапію для відновлення слуху у дорослих глухих тварин» [56]. Згідно з дослідженням, «генна терапія може використовуватися для регенерації функціональних волоскових клітин, які необхідні для відновлення слуху, за допомогою аденовектора для доставки «здорового» гена в несенсорні клітини, які

знаходяться в глухій равлиці після пологів, значно покращився слух» [57]. Іншим прикладом цієї технології була заміна мутантного гена, який перешкоджає виробленню ферменту під назвою «аденозиндеаміназа (ADA).» Кров відбирали, лікували та повторно вводили в систему людини. Згідно зі звітом, ця терапія була відносно успішною; на жаль, інші випадки з використанням генної терапії були не такими успішними [58]. Незважаючи на те, що прогрес генної терапії є значним, є більше питань, на які потрібно відповісти, і методів, які потрібно вдосконалити, перш ніж ця терапія стане ефективним лікуванням багатьох видів захворювань.

Іншим значним результатом генної терапії став експеримент з вірусом мишачої віспи в Австралії. Дослідники випадково розробили смертельний вірус мишачої віспи, намагаючись запобігти чуми в популяції мишей. Цей генетично змінений вірус атакував імунну систему піддослідних мишей; це вбило їх усіх. Дослідники також виявили, що шістдесят відсотків тих мишей, яких раніше вакцинували, померли протягом кількох днів після зараження [59]. Хоча це було створено ненавмисно, якщо до віспи додати той самий модифікований вірус, він може бути такою ж смертельним для людей.

Майбутнє застосування:очікується, що генна терапія стане популярнішою. Він буде продовжувати вдосконалюватися і, безсумнівно, може бути обраний як біологічна зброя. Швидке зростання біотехнологій може створити більше можливостей для пошуку нових способів боротьби з хворобами або створення нових. Країни, які готові працювати з біотехнологіями, ймовірно, вважатимуть генну терапію життєздатною біологічною зброєю. Групам чи індивідам без ресурсів чи фінансування буде важко створити цю біологічну зброю.

4. Віруси-невидимки або стелс-віруси

Стелс-віруси – це вірусні інфекції, які проникають у клітини і залишаються в сплячому стані протягом тривалого часу, поки не викликані зовнішнім фактором, щоб викликати захворювання. У контексті війни ці віруси можуть поширюватися на велику популяцію, а активація може бути відкладена або використана як загроза для шантажу. Основна концепція цієї потенційної біологічної зброї полягає в тому, щоб «виробляти жорстко регульовану, загадкову

вірусну інфекцію, яка може проникати та поширюватися в людських клітинах за допомогою векторів» (подібно до генної терапії), а потім залишатися бездіяльною протягом певного періоду часу, поки не спрацює. за внутрішнім або зовнішнім сигналом. Тоді сигнал може стимулювати вірус, щоб завдати серйозної шкоди системі. Стелс-віруси також можуть бути пристосовані для таємного зараження цільової популяції протягом тривалого періоду, використовуючи загрозу активації для шантажу цілі [60].

Стан біологічної зброї: Віруси- невидимки,як і генна терапія, вимагають введення вектора в організм і лежать у сплячому стані, поки тригерний механізм не активується внутрішньо або зовні. Уявіть собі, що вірус, що викликає рак, проникає в клітину людини і лежить у сплячці, поки зовнішній сигнал не спровокує хворобу. Коли сигнал активується, клітини стають аномальними і можуть швидко генерувати аномальний ріст клітин, що призводить до пухлини і в кінцевому підсумку до смерті. Тепер застосуйте цю концепцію до популяції, де вірус ВІЛ поширюється серед цільової популяції. У певний час, обраний зловмисником, сигнал спрацьовує, щоб завдати шкоди всьому населенню відразу. Хоча ця біозброя футуристична, вона не є неймовірною і заслуговує на її вивчення.

Майбутнє застосування:стелс-віруси можуть стати потенційною біологічною зброєю в 2035 році. Потрібно ще багато чого дізнатися про час спрацьовування механізму запуску, щоб зробити це можливою біологічною зброєю. Однак зі стрімким зростанням біотехнології країни, які мають здатність проводити дослідження та розробки, безумовно, можуть досягти такого рівня знань. Малоймовірно побачити групи чи окремих осіб, які володіють цією біологічною зброєю.

5. Хвороби заміни хазяїв

Подібно до природних вірусів Західного Нілу та Еболи, віруси тварин потенційно можуть бути генетично модифіковані та розроблені для зараження людей як потужна тактика біологічної війни.

Хвороби заміни хазяїв:[61]Більшість вірусів не викликають захворювань і в основному вважаються паразитами. Вони існують в еволюційній «рівнові» зі своїми ареалами, але якщо «рівновага» порушується, можуть статися дві речі; віруси стають вірулентними або доброякісними. Порушення «рівноваги» відбувається, коли вірус виривається з ареалу свого господаря і переходить до іншого виду господаря, де він може створити інший вірус, мутуючи або помилково підбираючи інші гени. Віруси тварин зазвичай мешкають у природних умовах у «резервуарі» або певних видах тварин і практично не завдають шкоди своєму хазяїну. Східний енцефаліт коней використовує водоплавну птицю як резервуар, гризуни переносятьхантавірус, кажани є господарями вірусу Ебола, а шимпанзе — вірусу СНІДу. Коли ці віруси виходять зі своїх природних резервуарів господаря, вони в кінцевому підсумку виробляють надзвичайно смертельні патогени [62].

Стан біологічної зброї. Хвороби, що змінюються хазяїном, вже є новою загрозою біологічної війни. Центр контролю та профілактики захворювань також класифікує їх як категорію А, що означає агент високого пріоритету [63].

Майбутнє застосування:можна стверджувати, що хвороби заміни господарів як біологічна зброя вже існують. Нації, групи та окремі особи могли мати досить легкий доступ до цієї біологічної зброї. Завдяки швидкому розвитку біотехнології та її подвійному використанню ці генно-інженерні патогени можуть бути надзвичайно виснажливими для населення.

Захворювання конструктора: знання клітинної та молекулярної біології просунулися майже до того моменту, коли можливо спочатку концептуально спроектувати хворобу, а потім створити патоген, щоб викликати бажаний ефект цієї хвороби. Ці дизайнерські захворювання можуть працювати, атакуючи імунну систему, щоб вплинути на природну здатність клітин боротися з хворобами (тобто, вірус ВІЛ викликає СНІД), або вони можуть реактивувати сплячі гени, щоб викликати руйнування клітин (поширення раку), або просто інструктувати клітини покінчити життя самогубством і померти (запрограмована загибель клітин або «апоптоз»). Апоптоз може бути корисним для лікування таких

захворювань, як рак. Але його також можна використовувати для активації «шляхів смерті», які можуть вбити всі клітини одночасно [64].

Стан біологічної зброї:конструкторські хвороби, безумовно, є футуристичною біологічною зброєю, але ні в якому разі не можна уявити. Уявіть собі розробку хвороби, яка могла б знищити все населення чи певну етнічну групу? Ця біологічна зброя вимагає додаткових досліджень і досліджень, щоб повністю зрозуміти її природу, властивості та потенційну шкоду.

Майбутнє застосування:конструкторські хвороби можуть бути життєздатним кандидатом як потенційна біологічна зброя в 2035 році. Ця біологічна зброя заслуговує на подальшу оцінку для майбутніх досліджень. Країни, які мають ресурси та можливості для проведення досліджень і розробок, безсумнівно, могли б отримати знання, щоб зробити цю біологічну зброю реальністю. Малоймовірно побачити групи чи окремих осіб, які володіють цією біологічною зброєю [65].

6. Хвороби конструктора

Біотехнології можуть використовуватися для маніпулювання клітинними механізмами, щоб викликати захворювання. Наприклад, агент може бути розроблений для спонукання клітин до неконтрольованого розмноження, як при раку, або для ініціювання апоптозу, запрограмованої смерті клітини.

7. Персоналізована біологічна зброя

У найближчі роки можна уявити, щоб створити патоген, спрямований на геном конкретної людини. Цей агент може поширюватися серед популяцій з мінімальними симптомами або без них, але він буде фатальним для передбачуваної цілі.

1.2 Сучасні молекулярні біотехнології та проблеми біобезпеки

Редагування геному CRISPR/Cas. Перший локус CRISPR був виявлений у бактерії *Escherichiacoli* в 1987 році групою японських вчених. Вони помітили в геномі цієї бактерії повторювані елементи, розділені послідовностями, що не

повторювались (спейсерами). Масштабне вивчення CRISPR почав іспанський дослідник ФрансискоМохіка в 1993 році, який виявив подібні послідовності в геномі археї *Haloferaxmediterranei*. Мохіка продовжив пошуки CRISPR в геномах інших мікробів, і до 2000 року він виявив їх у 20 мікроорганізмів, в тому числі чумної палички *Yersiniapestis* і інших патогенів. У 2006 році була розроблена класифікація відомих CRISPR і запропонований можливий механізм роботи заснованого на CRISPR адаптивного імунітету. У 2007 році дослідницькою групою на чолі з Філіпом Хорватом було остаточно встановлено і експериментально доведено участь CRISPR в забезпеченні роботи специфічного до послідовностей-мішеней адаптивного імунітету.

До відкриття функцій і механізмів дії систем CRISPR-Cas в якості методів для локус-специфічного редагування геному найбільш інтенсивно розроблялися методи, засновані на використанні нуклеаз, що містять цинкові пальці. Однак в 2012-2013 роках в генній інженерії з'явилися принципово нові методи маніпулювання генетичним матеріалом, засновані на застосуванні систем CRISPR-Cas. Дані методи придатні для цілеспрямованого редагування геномів як прокаріот, так і еукаріот. Методика CRISPR/Cas9 дає змогу виявити чітко визначену послідовність нуклеїнової кислоти в ДНК клітини і «вирізати» її. Ця технологія була використана для експериментів, що мали на меті лікування різноманітних захворювань. Вченими було протестовано цю методику на ембріональних стовбурових клітинах миші, клітинах кісткового мозку миші та епітеліальних клітинах сітківки людини. Використання системи CRISPR призводило до зміни та вирізання ДНК. Ще одним фактором підвищеної небезпеки цього методу виявилось те, що подібні пошкодження було неможливо виявити традиційними способами. Застосування CRISPR-Cas у мікроорганізмів дозволяє модифікувати їх метаболічні шляхи, що відкриває можливості для розвитку нових біотехнологічних стратегій. Крім того, важливе значення для біотехнології має створення штамів технологічно важливих бактерій, стійких до різних фагів за рахунок CRISPR-Cas.

У квітні 2015 року група вчених з Китаю опублікувала результати свого дослідження, в якому за допомогою CRISPR-Cas9 були відредаговані геноми людських ембріонів. Однак точність редагування в цьому експерименті була дуже низька, а сам експеримент був неоднозначно сприйнятий науковим співтовариством. У листопаді 2018 року стало відомо, що команді китайських вчених під керівництвом ХеЦзянькуя вдалося створити вперше в світі людей з штучно зміненими генами (відключений CCR5) – двох дівчаток-близнят, які, як передбачається, несприйнятливі до вірусу імунодефіциту людини. Даний експеримент був розкритикований через порушення численних наукових і етичних правил [66-68].

Технологія рекомбінантних ДНК полягає в з'єднанні генетичного матеріалу, отриманого з різних джерел, і створенні таким чином генетично модифікованих організмів (ГМО), які,можливо, ніколи раніше не існували в природі. На перших етапах роботи молекулярні біологи висловлювали побоювання з приводу того, що такі організми можуть мати непередбачувані і небажані властивості, які можуть представляти біологічну небезпеку за стінами лабораторій. Технологія рекомбінантних ДНК вже справила величезний вплив на біологію і медицину і, можливо, надасть ще більший вплив тепер, коли синтезована нуклеотидна послідовність повного людського геному. Десятки тисяч генів невідомого досі призначення будуть вивчені на підставі використання технології рекомбінантної ДНК. Генна терапія може стати загальноприйнятою при лікуванні певних захворювань і цілком ймовірно, що з використанням технологій генної інженерії будуть створені нові вектори для перенесення генів.

Вірусні вектори, наприклад, аденовірусні, використовуються для перенесення генів в інші клітини. У таких векторах відсутні певні гени реплікації вірусу, і вони розмножуються в клітинних лініях, що заповнює цей недолік. Штами таких векторів можуть бути заражені вірусами, здатними до реплікації, що генеруються рідкісними спонтанними рекомбінаціями в клітинних лініях, які розмножуються або можуть виникати через недостатнє очищення. Для звернення

до таких векторів потрібен той же рівень біологічної безпеки, що і для поводження з батьківським аденовірусом, з якого вони вилучені.

Багато модифікацій не охоплюють гени, продукти яких в своїй основі шкідливі, але побічні ефекти можуть виникнути і в результаті зміни існуючих непатогенних і патогенних ознак. Модифікація нормальних генів може привести до зміни патогенності [69,70].

*Проблеми генетично модифікованих організмів (ГМО).*Рекомбінантні бактерії використовуються вже більше 45 років: у 1973 було створено перші з них; це була *E. coli*, яка через її модифікацію експресувала ген *Salmonella*. У 1975 році ГербертомБойєром була створена перша компанія, яка у своїй роботі застосовувала технологію рекомбінантних ДНК – Genentech. Вже у 1978 Genentech об’явила про створення лінії на основі вже використаної *E. coli*, мета якої була секреція білку людського організму – інсуліну. Широке використання технологій, пов’язаних з ГМО у промисловості почалось в середині 1990-х. З тих пір кожного року ГМО використовуються все більше. Вони набули актуальності в біологічних та медичних дослідженнях, у фармакологічному виробництві, генній терапії та у сільському господарстві. Також за участю ГМО стало можливим вивчення та аналіз закономірностей розвитку певних хвороб, а також процесів старіння та відновлення. Генна інженерія дуже широко застосовується у сільськогосподарській промисловості для створення нових сортів рослин, які були б стійкі до несприятливих умов довкілля, хімічних речовин типу гербіцидів та шкідників рослин, або ж для створення рослин, що мають покращені ростові та смакові якості. Також з початку нового століття набуло використання транс-модифікованих тварин. Так, наприклад, у лютому 2009 FDA було схвалено створення перших біологічних ліків, основою яких був генетичний матеріал кози. У наш час одним з найперспективніших напрямків генної інженерії названо «вирощування ліків на фермі», тобто процес отримання з молока тварин зі зміненим генетичним кодом різноманіття рідких білків або білків, які отримати іншим методом було б значно дорожче, що широко застосовуються у медицині.

Але існують й певні ризики та побоювання щодо використання ГМО та його впливу на людське здоров’я. Особливо ці побоювання стосуються продуктів харчування, що були отримані з використанням ГМО.

Один з таких можливих ризиків при споживанні ГМО є можлива алергенність їжі. При модифікації геному рослин новий ген додають у вже існуючий генетичний код рослини, то у результаті рослина синтезує новий білок, який може виявитися новим серед продуктової корзини певної людини. Внаслідок цього стає неможливим стовідсотково визначити алергенність продукту харчування, спираючись при цьому лише на минулий досвід. Вважається, що кожний новий протеїн може запустити каскад алергічних реакцій, якщо на його поверхні при кінцевій структурі є специфічні місця для зв'язування до IgE антитіл. Встановлено, що схильність до появи алергійної реакції залежить від генетичної спадковості. Нові можливі алергени можуть бути утворені також у сортах конвенційної селекції, але відстежити такі алергени є непростим завданням, до того ж, не існує передбаченої процедури допуску конвенційних сортів, при якій би проводився аналіз на можливу алергенність. Існують підтверджені випадки, коли продукт під час вдосконалення певних властивостей почав проявляти можливу алергенність, і тоді цей продукт було виведено з ринку. Наприклад, в 1996 році компанія PioneerHi-Bred займалася розробкою кормової сої зі зміненим амінокислотним складом, а саме з додатковою кількістю метіоніну. Щоб досягти цієї мети у якості додаткового гену використали ген бразильського горіху, що, як дізналися пізніше, виявляв алергійні якості. У 2005 році компанія CSIRO займалася розробкою сортів гороху, що були б стійкими до шкідників, але експерименти показали, що робота, яка була проведена, мала негативний вплив на лабораторних мишей, а саме була причиною появи алергійних вражень легень. У цьому випадку робота над цим проектом була також припинена.

Окремі синтезовані продукти генів, що додаються до генетичного коду і переносяться у біологічний організм можуть проявляти токсичні властивості. В 1999 році була випущена стаття АрпадаПуштаї (ÁrpádPusztai) яка наголошувала

про токсичність ГМО картоплі для щурів. У рослину було вбудовано ген лектину з проліска з метою підвищити стійкість картоплі до нематод. У наш час щоб випустити генно модифіковані рослини на ринок, повинний бути зроблений хімічний аналіз речовин в складі отриманого організму у порівнянні з вже існуючими і допущеними продуктами та проведені досліди на експериментальних тваринах. Станом на 2010 рік інших науково-задокументованих прикладів токсичності і негативного впливу на організм трансгенних продуктів, що допущені до комерційного вирощування, не спостерігалось. До 2007 року було випущено близько 270 наукових робіт, які демонструють безпеку продуктів, отриманих шляхом редагування геному.

Окремим питанням стоїть горизонтальний перенос генів від ГМО до споживача. Розвиток технології генної модифікації і вживання генетично-модифікованої їжі стимулювали ряд експериментів з вивчення долі вжитої з продуктами ДНК в травній системі. Відомо, що під час травлення 95% ДНК розщеплюється до окремих нуклеотидів, у той час як 5% у вигляді ділянок розміром від 100 до 400 нуклеотидів потрапляють до кишківника. Так як під час створення ГМО широко застосовують конститутивні промотори, які здатні активувати певні гени у тваринних клітинах у тому числі, то існує ризик, що ділянки ДНК, які відповідають за кодування промоторів, ввійдуть в генетичний код людини і стануть причиною активації сплячих генів. Досліди на лабораторних тваринах (а саме на мишах) показують, що неперетравлені нуклеїнові кислоти будь-якої їжі можуть потрапляти у кров, попадати в печінку і навіть проникати крізь плацентарний бар'єр. Але не зважаючи на ці хвилювання до сих пір не було зареєстровано жодного подібного випадку.

Ще одною проблемою, пов’язаною з використанням ГМО, є потенційний вплив на ряд екосистем. Вбудовані гени можуть впливати на оточуюче середовище, якщо вони будуть примножуватись і будуть присутні постійно в природних популяціях. Такі ж проблеми виявлені й у конвенційній селекції. Багато рослин що є одомашненими людиною можуть перехрещуватись з дикими родичами, коли вони знаходяться близько один до одного, і тоді гени

культивованих рослин можуть бути передані гібридам. Не зважаючи на те що гібриди між дикими та використованими людиною рослинами не є рідкими, найчастіше ці гібриди не є фертильними через поліплоїдію і не зберігаються в екосистемах протягом довгого часу після того, як одомашнений сорт вилучається з культивування. Проте можливість негативного впливу залишається. Іноді пилок з генно модифікованих рослин може поширюватися на велику відстань з вітром і запилювати інші рослини, що у свою чергу може ускладнити оцінку можливого збитку від перехресного запилення, так як потенційні гібриди будуть розташовані на великій відстані від дослідних полів. Щоб розв'язати подібні випадки пропонується використання систем, які призначені для запобігання передачі модифікованих генів, наприклад, термінаторні технології та методи генетичної трансформації виключно хлоропластів – тоді пилок не буде трансгенним [71-74].

*Проблеми клонування.*Клонування (в біології) – це процес отримання особин з однаковою або практично ідентичною ДНК, як природним, так і штучним шляхом. Термін «клонування» також використовують і по відношенню до клітин багатоклітинних організмів. Вівця Доллі – перша клонована тварина, яка була відтворена шляхом переносу ядра соматичної клітини в цитоплазму яйцеклітини. Вівця Доллібула генетичною копією вівці – донора клітини.

Джерелом генетичної інформації яку піддали клонуванню були соматичні (диференційовані) клітини, а не гамети чи стовбурові клітини. Частина фахівців припускає, що причиною ранньої смерті цієї клонованої вівці могли стати теломери, адже зазвичай ці тварини живуть 10-12 років, у той час як Доллі прожила 7. Потім утворилась інша група вчених, котрі вважали, що клонування призевело до прискореного старіння. Клонування може бути використано як для збереження вимираючих видів, так і для відтворення трансгенних, штучних видів і порід. Але такі прості методи, як ті, що застосовувалися при отриманні Доллі, не можуть вирішити проблему генетичного різноманіття. Для її вирішення необхідно розробляти більш дорогі і гнучкі підходи. Окремо стоїть питання клонування людини – прогнозована методологія, яка полягає в створенні ембріона і подальшому вирощуванні з ембріона людей, що мають генотип тієї чи іншої

колись існувавшої людини. Небезпека полягає у тому, що існує великий відсоток невдалих спроб при клонуванні, що може призвести до появи неповноцінних людей. А також питання батьківства, материнства, успадкування, шлюбу і багато інших. Також з точки зору основних світових релігій (християнство, іслам, буддизм) клонування людини є або проблематичним актом, або актом, що виходить за рамки віровчення і вимагає у богословів чіткого обґрунтування тієї чи іншої позиції релігійних ієрархів. Саме через це у даний час в світі активно розгорнувся процес криміналізації клонування людини [75, 76].

1.2.1 Взаємопроникнення біобезпеки та екологічної безпеки

Сільськогосподарська промисловість потребує великої підтримки від людини задля свого функціонування. Одними з допоміжних речовин у цьому є інсектициди, наприклад. Це хімічні препарати, призначені для знищення шкідливих комах. Але деякі з них вбивають або завдають шкоди іншим істотам крім тих, для кого вони призначені. Як конкретний приклад можна розглянути використання ДДТ – дихлордифенілтрихлорметилметáну. Це класичний приклад інсектициду. За формою ДДТ є біла кристалічна речовина, що не має смаку і майже без запаху. У 1939 році швейцарський хімік Пауль Мюллер (PaulMüller) виявив у 4,4-ДДТ (ДДТ) інсектицидні властивості. Однак Мюллер не був першовідкривачем самої речовини, перші відомості про ДДТ були опубліковані ще 1873 в «Доповідях німецького хімічного товариства». В 1942 році були проведені перші польові випробування нового контактного інсектициду на мухах, колорадськихжуках, попелицях, молі і багатьох інших шкідниках. В ході дослідів були випробувані різні препаративні форми ДДТ: розчини, емульсії, гранули. Результати дослідів виявилися приголомшливими і через кілька місяців ДДТ надійшов у продаж. ДДТ є інсектицидом зовнішньої дії, тобто викликає загибель при зовнішньому контакті через поразку нервової системи комахи. Крім побутової користі та сільськогосподарської як засіб боротьби з рядом шкідників, ДДТ має перелік загальновизнаних заслуг світового масштабу, серед них можна виділити запобігання епідемії тифу в Неаполі у 1944 році, стрімке зменшення

випадків малярії у Індії, Греції, Італії та ряді інших країн, а також застосування ДДТ в сільському господарстві значно підвищило врожаї і було ключовим фактором у розвитку так званої «Зеленої революції». Пік ейфорії щодо використання ДДТ припав на 1962 рік, коли в світі було застосовано за призначенням 80 тисяч тонн ДДТ, а зроблені 82 тисячі тонн. Потім об'єм виробництва і користування ДДТ стали знижуватись. Причиною цього стала кампанія – обговорення про шкідливий вплив ДДТ, яка була розпочата книгою американської письменниці РейчелКарсон «Мовчазна весна», в якій Карсон стверджувала, що застосування ДДТ шкідливо впливає на репродуктивну функцію у птахів. Ця книга викликала широкий резонанс в США. Сторону Карсон взяли різні екологічні організації, такі як Фонд захисту навколишнього середовища (англ. EnvironmentalDefenseFund), Національна федерація живої природи (англ. NationalWildlifeFederation). Значно пізніше було встановлено, що ДДТ викликає стоншення шкаралупи яєць і загибель ембріонів. Однак різні групи птахів сильно розрізняються по своїй чутливості до ДДТ; хижі птахи проявляють найбільшу чутливість, і в природних умовах часто можна виявити виражене стоншення шкаралупи, тоді як курячі яйця порівняно нечутливі.

ДДТ є дуже стійким до розкладання: його не бере ні зависока температура, ні ферменти, головною роллю яких є знешкодженням чужорідних речовин, ні вплив сонячного випромінювання не мають ефективного впливу на процес розкладання ДДТ. Наслідком цього є те, що коли ДДТ виявляється у навколишньому середовищі, то воно так чи інакше потрапляє в харчовий ланцюг. Розрахунок Дамена і Хейса (1973 рік) показав, що на кожній ланці харчового ланцюга відбувається збільшення вмісту ДДТ в 10 разів. Висока розчинність в жирах і низька розчинність в воді зумовлюють затримку ДДТ в жировій тканині. Швидкість, з якою ДДТ накопичується в організму залежить просто від виду організму, від часу впливу та концентрації, а також від умов довкілля. Високий ступінь утримання ДДТ означає, що токсичні ефекти у організмів можуть виникати з затримкою за часом, а також на значному географічному видаленні від місця впливу. Наявні дані про наслідки токсичного впливу ДДТ на людину можна

узагальнити наступним чином. ДДТ володіє гострим токсичним впливом на людину: в невеликих і середніх дозах викликає отруєння, у великих дозах може викликати смерть. Дослідження, яке проводилося співробітниками школи громадського здоров'я Колумбійського університету протягом шістдесяти років, показало, що через 40 років після впливу ДДТ у жінок розвиваються симптоми раку молочної залози. З'ясувалося, що всі жінки, які так чи інакше зазнали впливу ДДТ у високій концентрації, стикалися згодом з раком молочної залози. Загалом механізм впливу ДДТ на довкілля може бути представлений подібним чином: під час застосування ДДТ у любому випадку потрапляє в харчовий ланцюг, потім він не піддається нейтралізації, а навпаки накопичується в живих організмах. До того ж ДДТ токсично впливає на живі організми різних рівнів харчового ланцюга, і це призводить до пригнічуваної дії на життєво важливі функції, або навіть до смерті живого організму. Цей вплив може призводити до зміни видового складу флори і фауни аж до повного викривлення харчового ланцюга, що, в свою чергу, може викликати загальну харчову кризу і спричинити за собою незворотні процеси деградації екосистеми Землі [77,78].

З другої половини 1990-х років відбулося різке катастрофічне скорочення популяцій грифів різних видів. Причини явища до кінця не з'ясовані, проте більшість досліджень приходять до висновку, що масова загибель грифів в тій чи іншій мірі пов'язана з поширенням протизапального препарату диклофенак, який використовувався в селянських господарствах Індії, Пакистану, Непалу і Бангладеш. Особливо небезпечними були для грифів ДДТ і гексахлоран, які в Індії були заборонені, але проте продовжували використовуватися досить широко. Токсична дія згаданих інсектицидів називалося вченими як одна з основних причин зниження народжуваності у грифів. Переважна більшість обстежених мертвих грифів загинули від вісцеральної подагри птахів, яка була викликана гострою нирковою недостатністю, а вона, в свою чергу, була обумовлена потраплянням в організм диклофенаку. Диклофенак спочатку застосовувався в лікуванні ревматологічних захворювань, де важливі обидва компонента: виражений протизапальний і потужний аналгетичний ефект. У 2004 році в Індії

вченими була запущена кампанія, спрямована на добровільну відмову від використання диклофенаку в тваринництві. Екологічні наслідки зникнення грифів були досить значні: істотно гірше стала епідеміологічна обстановка в сільській місцевості, де нікому стало знищувати туші тварин, які розкладаються. Звільнену екологічну нішу пожирачів трупів тварин почали заповнювати дикі (вдруге здичавілі) собаки, поголів'я яких збільшилася в кілька разів. Незважаючи на кризу стерв'ятників, диклофенак залишається доступним в інших країнах, включаючи багато країн в Європі. Він був спірно схвалений для застосування у ветеринарії, в Іспанії в 2013 році і продовжує бути доступним, незважаючи на те, що Іспанія є домом для близько 90% європейського населення грифа і незалежне моделювання показує, що препарат може зменшити популяцію грифів на 1-8% на рік [79,80].

1.2.2 Біобезпека та проблеми біоетики

Для регулювання морально-етичної поведінки професіоналів насамперед створюють етичні кодекси, дотримання котрих є обов’язковим для роботи у певних сферах. Розглянемо деякі з них.

Етичний кодекс ученого України – у ньому наводяться та формулюються загальні етичні принципи. При здійсненні своєї професійної діяльності, їх необхідно дотримуватися кожному науковцеві та викладачеві. Він вирішує важливу роль при формуванні професійних відносин між представниками наукової спільноти, як з суспільством, так і між собою. Етичний кодекс України заснований на розумінні, що належна практика в науковій сфері сприяє довірі серед наукової спільноти та впливає на довіру суспільства до їх роботи, що являється незамінною складовою для розвитку науки[81].

Необхідно усвідомлювати, що кожен вчений, в першу чергу, відповідає морально за результати своєї наукової діяльності, які впливатимуть на розвиток суспільства та навколишнього середовища. Одним з основних завдань вчених, відповідно до кодексу, являється запобігання отриманню результатів які суперечать принципам гуманізму, тобто наукова діяльність та проведення наукових досліджень не має права здійснюватися в супереч прав людини та

ображали її гідність. При проведенні медико-біологічних досліджень необхідно приділяти особливу увагу принципами біоетики. Це – основні положення даного кодексу, що був сформований і схвалений постановою загальних зборів НАН України від 15.04.2009.

Етичний кодекс лікаря України був прийнятий на Х з'їзді Всеукраїнського лікарського об'єднання, який відбувся у Євпаторії 24–27 вересня 2009 р. У жовтні 2008 р. Україна стала членом Всесвітньої медичної асоціації. З тих пір вітчизняний етичний кодекс розробляли з урахуванням міжнародних вимог. Лікарі, науковці та адміністративний персонал, які мають безпосереднє відношення до наукової та лікувально-профілактичної галузі охорони здоров'я та медицини повинні дотримуватися обов'язкового виконання цього кодексу. Збереження та захист життя й здоров'я людини в пренатальному і постнатальному періоді, профілактика захворювань і відновлення здоров'я та зменшення страждань при невиліковних хворобах, при народженні і настанні смерті – головна мета професійної діяльності лікаря (практика і вченого). Лікар, в повній мірі, несе відповідальність за свої рішення і дії щодо життя та здоров'я пацієнтів. Лікар служить гуманним цілям, які дозволяють йому вимагати законодавчого захисту морально-етичних позицій і принципів, особистої гідності, матеріального забезпечення та створення належних умов для здійснення фахової діяльності. Будь-яка професіональна діяльність лікаря повинна спрямовуватися на досягнення максимально можливої користі для життя, здоров'я та соціального захисту пацієнта – це важлива умова, що корегується також умовами біоетики [82].

Ще одним важливим питанням, яке обговорює цей кодекс, є наукові дослідження за участю пацієнтів. Лікарю обов'язково необхідна письмова згода уповноваженої етичної комісії або комітету які затверджують протокол або план для проведення біомедичних досліджень та апробації нових лікарських препаратів, а також проведення лікувально-діагностичних методів та обладнання. В ньому необхідно чітко визначити цілі проведення досліджень, послідовність протікання досліджень, етичні аспекти та ускладнення, які можуть виникнути в

ході проведення досліджень. Лише при дотриманні вказаних умов можливе проведення досліджень з участю пацієнтів. І лише тоді, коли вони спрямовані на покращення здоров'я пацієнтів. Отримані результати матимуть особливий внесок в науковий та практичний розвиток медицини. Варто зазначити, що проведення досліджень можливо лише при позитивних результати попередніх досліджень, які окрім всього іншого, містять інформацію про можливі ризик розвитку ускладнень та повинні забезпечувати умови та необхідні заходи для безпеки пацієнта. Тільки тоді проведення такого дослідження є морально та етично доцільним[56].

Етичний кодекс фармацевтичних працівників України – це документ, котрий визначає етичні норми професійної поведінки та відповідальності фармацевтичних працівників за умов формування ринкових відносин. Відповідно до кодексу, встановлюють основні завдання щодо діяльності фармацевтичних працівників, якими являється збереження життя та здоров'я людини, а також охорони здоров'я та екосистеми в цілому. Метою кодексу являється обґрунтування та документування принципів що базуються на загальнолюдських цінностях. Кодекс орієнтований на захист гідності та прав людини, а також охорону здоров'я. Він визначає обов'язки та відповідальність працівників фармацевтичної галузі у процесі здійснення їх професійної діяльності. До складу кодексу входять норми фармацевтичної етики та деонтології, якими повинен керуватися фармацевт в ході здійснення кваліфікованої та якісної, доступної та своєчасної фармацевтичної допомоги населенню. Даний документ сприяє формуванню довіри до професійної діяльності провізорів і фармацевтів та підвищення їх статусу та іміджу. Даний кодекс розроблений з урахуванням офіційних матеріалів ВООЗ, фармацевтичної групи ЄС, Міжнародної фармацевтичної федерації та Міжнародної медичної асоціації [83].

Окрім, зазначених вище кодексів існують окремі Накази Міністерства Охорони здоров'я, які регулюють відносини або використання речовин та методів у повсякденному житті людини. Наприклад, Наказ МОЗ «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних

стандартів» регулює проведення контролю та механізми цього контролю відносно відповідності імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів, що застосовуються в медицині [55-57].

Актуальність дослідження проблеми дбайливого ставлення до людини, рослинного і тваринного світів полягає насамперед у тому, щоб привити таке ставлення з самого дитинства, а потім підтримувати його у учнів ВУЗів та наукових працівників. Виховання свідомого ставлення молоді до природи в педагогіці має розглядатися як дійовий чинник різнобічного розвитку особистості. Необхідність охорони природи, бережливе та шанобливе ставлення до неї, що формуються у процесі навчання й виховання, дозволять особистості відчути себе органічною часткою довкілля, яка несе певну функцію у природі та суспільстві, допоможуть формуванню відчуття відповідальності за свою діяльність

Забезпечення умов безпечності біотехнологічних та мікробіологічних виробництв, являється ключовим завданням біобезпеки. Біобезпека повинна досягатися шляхом застосування комплексу заходів для отримання, поширення, утримання, колекціонування та використання будь-яких біологічних об’єктів. Заходи біобезпеки передбачають усунення всіх можливих джерел зростання ризику від використання лабораторій різного рівня біологічної безпеки, мікроорганізмів, генетично трансформованих організмів, медикаментів та виробів сільськогосподарського призначення. Біобезпека має гарантувати всебічне вивчення можливих небезпечних факторів, пов’язаних з конкретним організмами та їх практичним використанням з урахуванням ризиків. Повинні суворо регламентуватись правила транспортування, імпорту й використання генно модифікованих організмів, проходити обов’язкове позначення продукції, отриманої з ГМО, обмін відповідною науково-технологічною, екологічною та правовою інформацією. Протокол передбачає передання технологій біотехнологічної промисловості в країни, які знаходяться на стадії активного розвитку. Зазначається, що будь-яке обмеження інформації, яке може затримувати передбачення можливих ризиків, є недопустимим. Окремо важливим пунктом є

усвідомлення працівників сфер, що пов’язані з питаннями біобезпеки, важливості дотримання правил та принципів етичності та моралі.

1.3 Правові аспекти та нормативне забезпечення біобезпеки та біозахисту

1.3.1 Міжнародне правове забезпечення біобезпеки та біозахисту

Зважаючи на складність проблеми біобезпеки, її зв’язок з іншими проблемами людства, сформувалась ціла система правового забезпечення цього питання та певний перелік стратегічних декларативних документів, які визначають стратегію біобезпеки та біозахисту в рамках концепції сталого розвитку.

Відповідно до історії розвитку усвідомлення проблеми біобезпеки та формування конкретних заходів з вирішення питань біозахисту сформувались кілька самостійних напрямків, які взаємодіють при вирішенні конкретних біозагроз.

*Інфекції, епідемії та пандемії.*Історично першими були заходи по боротьбі з епідеміями, пандеміями, ліквідацією вогнищ особливо небезпечних інфекцій.За статистикою ВООЗ серед причин смертей інфекційні захворювання знаходяться на четвертому місці [84]. В умовах пандемії смертність від інфекційних захворювань суттєво збільшилась особливо в країнах з низьким економічним розвитком та значним розшаруванням населення за рівнем життя [85, 86]. На даний час ці проблеми вирішуються в рамках постійних чи екстрених програм реагування Всесвітньої організації охорони здоров'я (WHO), Продовольчої і сільськогосподарської організації Об'єднаних Націй (FAO) і Міжнародного епізоотичного бюро (OIE). Ці організації постійно працюють над тим, щоб дати державам-учасницям збалансовані, доречні і обґрунтовані рекомендації щодо актуальних та потенційних біозагроз.

*Біологічна та токсична зброя.*З поширенням практики застосування БПА у воєнних цілях виникла необхідність правового врегулювання цієї проблеми. В

1874 році було розроблено "Брюссельську міжнародну декларацію, яка забороняє використання отрути або отруєної зброї", яка так і не вступила в дію. В кінці 1899 року була розроблена "Гаазька спеціальна декларація, що стосується заборони застосування отруйних газів", яка була підписана низкою країн тільки в 1907 р, але так не вступила в дію. У 1925 році підписання Женевського протоколу заборонило використання як хімічної, так і бактеріологічної зброї, однак Франція, як сторона договору, але з уже діючою програмою біологічної зброї, формально залишила за собою важливий виняток: право мати біологічну зброю для дзеркальної відповіді у разі нападу на неї першою. Цей виняток змінив міжнародну норму з повної заборони на політику «без першого використання», що пізніше дозволило іншим підписантам, зокрема Великобританії та Радянському Союзу, виправдовувати свої наступальні програми біологічної зброї в ім’я оборони [87]. Підписана декларація у Женеві 17 червня 1925 року, набрала чинності 8 лютого 1928 року, кількість держав –учасниць 145, в режимі підписантів 36, інші приєднались чи є правонаступниками.

Нині діючою є Конвенція про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї та про їх знищення, 1972 р. [88].Відкрито для підписання: 10 квітня 1972 р., набрала чинності 26 березня 1975 року, тривалість необмежена, кількість держав-учасниць 183, депозитарії: Росія, Великобританія, США. Конвенція про біологічну та токсичну зброю (КБТЗ) була першою багатосторонньою угодою, яка категорично забороняла клас зброї. Договір забороняє розробку, накопичення, виробництво або передачу біологічних агентів та токсинів "типів і кількостей", які не мають підстав для захисного або мирного використання. Крім того, договір забороняє розробку зброї, обладнання або систем доставки для розповсюдження таких агентів або токсинів. Якщо держава володіє будь-яким агентом, токсином чи системою доставки для них, у них є дев’ять місяців з моменту набрання чинності договору, щоб знищити їх запаси або перенаправити їх для мирного використання. Конвенція передбачає, що держави повинні співпрацювати у двосторонньому або багатосторонньому порядку для вирішення

питань відповідності. Держави також можуть подавати скарги до Резолюції Резолюції ООН, якщо вони вважають, що інша держава порушує договір. Кожні п’ять років проводиться оглядова конференція з метою перевірки виконання Конвенції та встановлення заходів щодо зміцнення довіри [89].

Важливим компонентом КБТЗ повинна бути система контролю за її виконанням по аналогії з ОЗХЗ. Не існує офіційного режиму перевірки для контролю за дотриманням.Держави-члени заохочуються дотримуватись численних заходів щодо зміцнення довіри, які держави-учасниці пропонують на різних оглядових конференціях КБТЗ.Вони включають: внутрішні заходи з впровадження, якщо це вважається за необхідне;консультації та співробітництво між сторонами;подання скарг до Ради Безпеки ООН;та заохочення, такі як допомога потерпілим.Починаючи з 1991 року, намагалися домовитись про протокол верифікації, щоб посилити відсутність КБТЗ положень щодо міжнародного механізму моніторингу дотримання. Складнощі у створенні режиму верифікації КБТЗ пов’язані з тим, що будь-яка країна з розвиненою фармацевтичною промисловістю має потенціал для виробництва біологічної зброї. У Женеві 23 вересня 1994 р. відбулася Спеціальна конференція з розгляду заходів верифікації КБТЗ. Конференція вирішила створити спеціальну групу, відкриту для всіх держав–учасниць з метою визначення заходівпрозорості перевірки, та скласти проєкти пропозицій щодо зміцнення КБТЗ.Такі пропозиції будуть, відповідно, включені до юридично обов'язкового документа, який буде подано на розгляд державам-учасницям.Протягом 1996-2001р був напрацьований текст Протоколу до Конвенції про заборону розробки, виробництва і накопичення засобів бактеріологічного (біологічної) та токсичної зброї та про їх знищення[90]. Представники України Харченко Ігор Юрійович,Оснач Михайло Васильович,Покотило Василь Іванович,Худецький Ігор Юліанович[91, 92], Комісаренко Сергій Васильович, Кундієв Юрій Ілліч [93]та інші прийняли активну участь у розробці протоколу та інших питань верифікації.

Біотероризм. В достатньо короткий проміжок часу проблема застосування БПА та токсинів як зброї військовими доповнилась проблемою їх застосування в терористичних цілях. Відомі десятки випадків такого застосування БПА. Це призвело до необхідності прийняття ряду документів правового забезпечення режиму нерозповсюдження біологічної зброї, як одного з видів зброї масового ураження. На даний час ці питання вирішуються в рамках неформального об'єднання держав (Австралійська група (АГ), 1985 р.) для здійснення державами-учасницями однакових правил щодо контролю за експортом над товарами, що можуть бути використані для створенняхімічної,біологічноїта токсичної зброї, у тому числіагентівтапрекурсорівцієї зброї. Головною метою основних принципів діяльності АГ стало завдання обмежити ризики розповсюдження хімічної, біологічної та токсинної зброї та тероризму з її використанням шляхом контролю за передачами товарів, що можуть бути використані для створення такої зброї. Юридичною основою встановлення такого контролю стали відповідні положення статті ІКонвенції про хімічну зброю(КХЗ) та статті ІІІКонвенції про біологічну зброю(КБТЗ), а також резолюціїООН, що мають відношення до цієї проблеми.

Відповідно до Основних принципів, національні органи держав-учасниць повинні проявляти пильність під час розгляду заяв на експорт товарів, що визначені у списках АГ. У таких передачах повинно бути відмовлено, якщо на підставі усієї інформації, що має держава-учасниця, національні органи дійдуть до висновку, , що отримувач має намір використання товарів, що контролюються АГ, у програмах з хімічної чи біологічної зброї, або має намір використання таких товарів у терористичних цілях з використанням хімічної чи біологічної зброї. Держави-члени АГ узгодили Основні (керівні) принципи діяльності АГ та низку Списків, що визначають хімічні прекурсори, біологічні речовини, хімічне та біологічне устаткування подвійного використання, а також відповідні технології.

*Біотехнології та сталий розвиток.*Окремий напрямок правового забезпечення біобезпеки тісно пов’язаний з проблемами глобалізації, які загрожують збереженню цінних біологічних матеріалів, з розвитком біотехнологій, генної інженерії та масштабуванням біотехнологічних виробництв

генетично модифікованих організмів, що загрожує біорізноманіттю та сталому розвитку.

Ці проблеми і шляхи їх вирішення сформульовані в ряді конвенцій, декларацій та договорів,що регламентують питаннябіобезпеки та біозахисту.Стокгольмськадекларація Конференції ООН по проблемах оточуючого людину середовища, 1972р. [94], Всесвітня хартія природи від 01.01.82.[95],Декларація Ріо-де-Жанейро з навколишнього середовища та розвитку (Ріо-де-Жанейро, Бразилія, Саміт Землі) прийнята 14 червня 1992 р. [96], Конвенція Організації Об’єднаних Націй про охорону біологічного різноманіття від 5 червня 1992 р.[97]та Картахенський протокол про біобезпеку як міжнародна угода по біобезпці в якості доповнення до Конвенції про охорону біологічного різноманіття [98]. Протокол про біобезпеку спрямований на захист біологічного різноманіття від потенційних ризиків, пов'язаних з генетично модифікованими організмами, як результату сучасних біотехнологій. Нагойський протокол регулювання доступу до генетичних ресурсів і спільного використання на справедливій і рівній основі вигод від їх застосування до Конвенції про біологічну різноманітність (Нагоя, 29 жовтня 2010 р [99].

Практичною реалізацією цих міжнародних договорів стали цілком практичні керівні документи, які регламентують питання біобезпеки та біозахисту в дослідницьких мікробіологічних, біотехнологічних та біоінженерних лабораторіях, лабораторіях індикації та ідентифікації біологічних агентів, рекомендацій стосовно біозахисту біологічних матеріалів в лабораторних умовах регламенти для виробництв з застосуванням біотехнологій та генної інженерії.

1.3.2 Правове регулювання в Україні біобезпеки та біозахисту

*Концепції.*Національна біологічна безпека – це система організаційних та технічних заходів по запобіганню збитку досягнення захищеності окремої особи та суспільства вцілому від потенційних та реальних біологічних загроз. Для забезпечення національної біологічної безпеки в Україні було розроблено ряд концепцій, стратегій,цільових програм. Концепція Державної цільової програми

біобезпеки та біологічного захисту на 2012-2015 роки, в якій визначено пріоритети державної політики в сфері здійснення заходів по створенню та функціюнування національної системи, яка направлена на протидію проявів біотероризму, захисту населення від безконтрольного та протиправного розповсюдження генетично модіфікоіваних організмів, збереженню здорового та безпечного навколишнього середовища, підвищення матеріально-технічного забезпечення лабораторій, науково-дослідних установ.

У Концепції державної цільової програми біобезпеки та біологічного захисту на 2015-2020 роки, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 25 червня 2012 р. №466-р. було чітко визначено комплексне поняття біобезпеки та його взаємозв'язок із національної безпекою. Серед іншого було проведено аналіз причин виникнення проблеми та обґрунтування необхідності її розв'язання програмним методом. Реалізацію державної політики у сфері забезпечення біологічної безпеки планувалося здійснити шляхом створення та ефективного функціонування національної системи біологічної безпеки та біологічного захисту, яка передбачатиме прогнозування, профілактику, ідентифікацію та протидію існуючим загрозам біологічного походження, ліквідацію наслідків надзвичайних ситуацій в результаті впливу небезпечних біологічних чинників навколишнього природного середовища. Окреме місце займали плани щодо удосконалення системи підготовки, перепідготовки фахівців з біологічної безпеки та біологічного захисту, розвитку нормативно-правової та методичної, науково-виробничої та матеріально-технічної бази. Нажаль, Концепція державної цільової програми біобезпеки та біологічного захисту на 2015-2020 роки так і не була реалізована.

У 2016 році Міністерством охорони здоров'я України був розроблений проєкт розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення концепції Державної цільової програми біобезпеки та біологічного захисту на 2018-2023 роки» [100].Необхідність прийняття цієї Концепції обґрунтовується динамічним зростанням транскордонного переміщення людей, товарів та транспортних засобів, появою нових біологічних патогенних агентів, нестабільною

епідеміологічною ситуацією у світі, можливістю завезення на територію країни та поширення збудників небезпечних інфекційних хвороб, інтенсифікацією міжнародних зв'язків у галузі мікробіологічної науки та практики, впровадженням Міжнародних медико-санітарних правил (2005р.), потенційною загрозою біотероризму.Метою прийняття Концепції є визначення та послідовна реалізація основних напрямів державної політики, спрямованих на забезпечення належного рівня захисту населення, тварин, рослин та природного навколишнього середовища від біозагроз різного походження, а також боротьби з можливими проявами біотероризму, шляхом створення комплексної ефективної національної системи біобезпеки та біозахисту відповідно до міжнародних вимог.

Перший пріоритетний напрям передбачає проведення комплексного аналізу ситуації, що склалася на сьогодні у сфері біобезпеки та біозахисту країни, забезпечення координації взаємодії органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, органів управління (потенційно) небезпечними об'єктами та організаціями, що їх експлуатують, а також зміцнення матеоіально-технічної бази.

Другий пріоритетний напрям передбачає формування нормативно-правової бази України в галузі забезпечення біобезпеки та біозахисту, наукове обґрунтування підходів щодо и вдосконалення з урахуванням зобов'язань України як держави-учасниці КБТЗ.

Третій пріоритетний напрям передбачає розвиток наукових основ та розробку єдиних науково-методичних підходів в галузі забезпечення біологічної безпеки, а також технологій та засобів захисту від впливу біологічних факторів.

Четвертий пріоритетний напрям передбачає інформаційно-освітні заходи: підвищення рівня інформування населення, забезпечення умов для підготовки фахівців різних рівнів кваліфікації, а також для впровадження органами виконавчої влади інструментів управління ризиками негативного впливу небезпечних біологічних факторів на біосферу та навколишнє природне середовище.

Подальший розвиток забезпечення біозахисту та біобезпеки визначається

чинним розпорядженням КМ України від 27 листопада 2019 р. № 1416-р«Про схвалення стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом “єдине здоров’я” на період до 2025 року» [101]. Структурно даний документ повторює попередні документи однак уточнює окремі напрямки відповідно до нових викликів. В документі визначені наступні пріоритетні напрямки біобезпеки та біологічного захисту:

- гармонізація національного законодавства з біологічної безпеки та біологічного захисту з нормами міжнародного права, міжнародними договорами і угодами, учасницею яких є Україна, забезпечення розвитку міжнародного співробітництва у сфері забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту, підтримка міжнародних ініціатив у сфері біологічної безпеки, які відповідають національним інтересам, поглиблення співпраці з міжнародними організаціями, а також у рамках двостороннього співробітництва з провідними державами світу для посилення спроможності України у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;
- організація здійснення контролю у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;
- підвищення ефективності координації заходів з управління біологічними ризиками;
- посилення кадрового потенціалу та підвищення професійного рівня кадрів з питань біологічної безпеки та біологічного захисту.

Стратегія повинна сприяти досягнення таких результатів, як:

- створення і забезпечення ефективного функціонування єдиної системи біологічної безпеки та біологічного захисту, яка повинна знизити біологічні ризики до припустимого рівня застосуванням технологій біомедичної інженерії;
- удосконалення законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, що дотичні до біомедичної інженерії;

- удосконалення системи управління, підвищення ефективності координації заходів технологіями біомедичної інженерії із забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту;
- удосконалення системи підготовки біомедичних інженерів з питань біологічної безпеки та біологічного захисту;
- удосконалення технологій біомедичної інженерії в системі проведення моніторингу та оцінки, планування і реалізації політики у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

Чинне правове регулювання біобезпеки та біозахисту в Україні. Чинне на сьогоднішній день правове регулювання в Україні біобезпеки та біозахисту забезпечується Конституцією України, законами України «Про Основні засади (стратегію) державної екологічної політики України на період до 2030 р.», «Про національну безпеку України», «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [102], «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» (Редакція 14.01.2021)[103], «Про захист населення від інфекційних хвороб»[104], «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» [105], «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» [106],«Про протидію захворюванню на туберкульоз»[107], «Про ветеринарну медицину» [108] та іншими нормативно-правовими актами. Ряд чинних постанов КМ України, МОЗ України спрямовані на вирішення окремих питань біобезпеки та біозахисту. Серед них постанови «Деякі питання реєстрації, обліку та звітності щодо інфекційних хвороб» [109], накази МОЗ України від 21.03.2003 N 127/27 Про удосконалення функціонування системи індикації біологічних патогенних агентів [110], 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" [111], «Типове положення про мікробіологічну лабораторію (або мікробіологічний відділ клініко-діагностичної лабораторії) протитуберкульозного закладу (II рівень

діагностики туберкульозу)» [112], «Про організацію контролю та профілактики післяопераційних гнійно-запальних інфекцій, спричинених мікроорганізмами, резистентними до дії антимікробних препаратів» [113], «Про затвердження форм звітності з інфекційних і паразитарних захворювань, щеплень проти окремих інфекційних хвороб та інструкцій щодо їх заповнення» [114],«Про затвердження методичних рекомендацій «Епідеміологічній нагляд за інфекціями області хірургічного втручання та їх профілактика» [115] , «Про організацію профілактики внутрішньолікарняних інфекцій в акушерських стаціонарах» [116] «Про затвердження Форм первинної облікової документації з інфекційної, дерматовенерологічної, онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їх заповнення» [117] «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення» [118] та інші.

Правове регулювання питань ГМО. У 2002 р. Україна приєдналася до Протоколу з біобезпеки. Це лише одині зперших кроків на шляху до формування сукупності нормативно-правових актів, призначених врегульовувати відносини у сфері поводження з генетично модифікованими організмами. Оскільки протягом 90-х років минулого століття генетично модифіковані організми з'явилися на території України, виникланагаль напотреба у виробленні та нормативному затвердженні певних правил, які регламентували б діяльність щодо них. Серед перших документів, покликаних врегулювати цю сферу суспільних відносин, можна виділити кілька урядових актів - це розпорядження Кабінету Міністрів України від 2 березня 1998 р. про створення Міжвідомчої ради з питань регламентації випробувань, реєстраціїі використання транс генних рослин в Україні при Державній комісії по випробуванню та охороні сортів рослин Мінагропрому України. Наступним кроком стало затвердження урядом 17 серпня 1998 р. Тимчасового порядку ввезення, державного випробування, реєстрації та використаннят рансгенних сортів рослин в Україні. Даний документ приймався для посилення правового регулювання відносин, що виникали у результаті розвитку генетично-інженерної галузі. Кабінет Міністрів України14 грудня 2001

р. прийняв постанову "Про утворення Міжвідомчої ради з питань новітніх біотехнологій". Фактично цими кількома нормативно-правовими актами Кабінету Міністрів України й обмежується законодавство, призначене для регулювання відносин у сфері генетичної інженерії.

Протягом останніх років до ряду законів були внесені зміни та доповнення, якими частково врегульовані відносини у сфері поводження згенетично модифікованими об'єктами. Йдеться, зокрема, про Закон України" Прозабезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення", ст.1 якого після внесення змін і доповнень серед ряду факторів середо вища життєдіяльності виділяє й біологічні, до яких віднесено вірусні, пріонні, бактеріальні, паразитарні тощо.

Про можливість виробництва продуктів за допомогою генної інженерії йдеться також у Законі України "Про тваринний світ". Так згідно з вимогами ст.51 цього Закону створення нових штамів мікроорганізмів, біологічно активних речовин, виведення генетично змінених організмів, виробництво інших продуктів біотехнології здійснюється лише на підставі позитивних висновків державної екологічної експертизи. Використання цих організмів і речовин без позитивних висновків екологічної експертизи забороняється. До того ж, як зазначено у ст.53 Закону України "Про охорону навколишнього природного середовища", їх виробництво й використання здійснюється тільки після проведення комплексних досліджень їх впливу на здоров'я та навколишнє природне середовище за дозволом Міністерства охорони здоров'я України і Міністерства охорони навколишнього природного середовища України. Отже, зазначені організми є об'єктами екологічної експертизи. Таким чином, до них мають застосовуватися положення, закріплені в інших законах України екологічного спрямування. Зокрема, йдеться про Закон України "Про охорону навколишнього природного середовища" (ст.53, 57) та Закон України "Про екологічну експертизу" (ст.13).

Важливими є норми, що містяться в Законі України "Про захист прав споживачів". Їх належне застосування також сприятиме досягненню необхідного рівнябіобезпеки. Так ст.18 Закону закріплює право споживачів на інформацію про

товари (роботи, послуги). Згідно зі змінами, внесеними до цього закону 10 січня 2002 р., до такої інформації належить також обов'язкова позначка на відповідному товарі, яка свідчить про "застосування генної інженерії під час виготовлення товарів". Це положення закону співзвучне з відповідними вимогами міжнародних документів, наприклад,Картахенськогопротоколузбіобезпеки(ст.18), де закріплені вимоги щодо обов'язкового маркування продукції, яка містить або складається з генетично модифікованих організмів.

Серед проблемних і не до кінця вирішеними правовими проблемами в умовах зростання біозагроз [119]є:

- права, порушення яких може призводити до зниження показників стану фізичного здоров’я людини й об’єктивно становить ризики для її життя (право на охорону здоров’я, право на безпечне для життя та здоров’я довкілля, право вільного доступу до інформації, яка може мати важливе значення для убезпечення життя та збереження здоров’я (про стан довкілля, про якість харчових продуктів і предметів побуту тощо), право на достатній життєвий рівень, право на належні, безпечні і здорові умови праці тощо);
- права, які забезпечують вільне і гідне існування людини та завдяки яким вона може не лише забезпечувати підтримання життєдіяльності свого організму, але й досягати повноцінної самоактуалізації в сучасному світі як жива істота з особливими соціально-культурними потребами (право на повагу до гідності людини, право на свободу та особисту недоторканність, право на освіту, право на свободу світогляду і віросповідання, право на свободу творчості тощо);
- особисті прав людини на свободу вибору та суспільні інтереси в питаннях колективної біобезпеки загалом та питань імунопрофілактики зокрема.

1.4 Біобезпека як елемент професійного світогляду

Діагностикарізноманітних захворювань, аналіз біологічних матеріалів, які були взяті у людейабо тварин, дослідження епідеміологічні, які є дуже актуальними у наш час, атакож дослідження наукові і фармацевтичні розробки –

такі види операційвиконуються в біологічних лабораторіях в приватних або державних секторахекономіки. Відповідні негативні наслідки для здоров'я людини є потенційноюзагрозою, які стають поштовхом до покращення стандартів біобезпеки по усьомусвіту. Саме тому в даному розділі розглядаються питання біобезпеки та аналізпотенційно небезпечних об'єктів та технологій, а також питання, пов'язані змедико-біологічними дослідженнями та їх впливом на життя людини в цілому таморально-етична складова поведінки професіоналів у сфері біотехнології,фармації та медицини.

1.5Біобезпека та біозахист як міжгалузева проблема

Біобезпека та біозахистяк міжгалузева проблема пов'язана з національною безпекою, медициною, екологією, хімією, екзобіологією, синтетичною біологією, сільським господарством, біотехнологіями, харчовою промисловістю, біомедичною інженерією, воєнними науками, захистом від засобів масового ураження, медициною катастроф та надзвичайних ситуацій та багатьма іншими.

Для вирішення проблембіобезпеки та біозахисту використовуються можливості та останні досягнення біології, генетики, епідеміології, мікробіології, імунології, біотехнології, екології та багатьох інших наук про життя, також можливості права та дипломатії.

Біообезпека та біозахист як як міжгалузева проблема об'єднує теорію і практику захисту всього живого від небезпечних біотичних факторів і саме тому належить до природознавчих галузей медико-біологічних знань. Як інженерна проблема, вона охоплює організаційні та інженерно-технічні заходи і засоби, які спрямовані на захист робочого персоналу, населення і навколишнього середовища від впливу патогенних біологічних агентів, інженерного забезпечення досліджень, розробки і впровадження біотехнологій та біомедичних технологій.

Опосередковано про складність та багатовекторність проблеми може засвідчувати кількість та різноманіття визначень таких базових понять як біобезпека та біозахист. В законіУкраїниПро державну систему біобезпеки при

створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів біологічна безпека визначається як стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній негативний вплив його чинників (біологічних, хімічних, фізичних) на біологічну структуру і функцію людської особи в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотній негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини.

Ряд експертів визначають біобезпекуописуючи принципи ізолювання, технології та методи, використовувані для запобігання ненавмисному впливу патогенів і токсинів на людину або їх випадковому розповсюдженню [120, 121]. Біологічна небезпека (загроза) - негативний вплив небезпечних біологічних агентів будь-якого походження (від пріонів і мікроорганізмів до багатоклітинних паразитів), що створюють небезпеку в медико-соціальної, технологічної, сільськогосподарської та комунальній сферах.

Існують різні визначення поняття біологічної безпеки. Пов’язано це з тим, що проблема біобезпеки є дуже широкою і неможливо коротко сформулювати її суть. Загалом під біобезпекою розуміють великий комплекс заходів, який спрямований на попередження чи зменшення впливу біологічних та/або інших шкідливих факторів, джерелом яких є об’єкти біологічного походження, як безпосередньо на організм людини, так і опосередковано – шляхом впливу на навколишнє середовище. Біобезпека – це захист людей, тварин, рослин і довкілля від біозагроз. Біозагрози є існуючі і можливі до виникнення. Це - особливо небезпечні інфекції, а також захворювання, які викликаються не особливо небезпечними патогенами, але такими, що є дуже небезпечними з соціальної чи економічної точок зору [122].

Відповідно до рекомендацій щодо захисту різних активів, міжнародні організації та різні угоди використовують слово «біозахист» в самих різних контекстах і для різних цілей. FAO і OIE згадують слово «біозахист» в контексті біологічних і екологічних ризиків, пов'язаних з продовольством і сільським

господарством включно з лісовим та рибним господарством, галуззю, яка охоплює продовольчу безпеку, а також життя та здоров'я рослин і тварин.

Ризики охоплюють всі аспекти - від розробки ГМО і випуску їх та продуктів їх переробки на ринок, впровадження та поширення інвазивних видів, чужорідних генотипів і шкідників рослин, хвороб та зоонозів, до зменшення біорізноманіття, поширення транскордонних захворювань великої рогатої худоби, та збереження продовольства після його виробництва. Мета цього документа полягає в тому, щоб визначити обсяг і придатність рекомендацій з «лабораторного біозахисту», звужуючи їх виключно до лабораторних умов, придатних для використання під час досліджень в інтересах суспільства, ветеринарії та сільського господарства. Операційний задум для підтримки національних планів і нормативних документів з лабораторного біозахисту зазвичай зосереджується на небезпечних патогенах і токсинах. У цьому документі поняття лабораторного біозахисту розширюється за рахунок такого аспекту як збереження всіх цінних біологічних матеріалів (ЦБМ), що включають не лише хвороботворні мікроорганізми і токсини, але й біологічні матеріали, важливі з наукової, історичної та економічної точки зору, такі як колекції еталонних штамів, патогени і токсини, вакцини та інші фармацевтичні препарати, харчові продукти, ГМО, непатогенні мікроорганізми, позаземні зразки, компоненти клітин і генетичні елементи. Це робиться для того, щоб підвищити обізнаність про необхідність збереження колекції ЦБМ з багатьох причин, зокрема: заради біології, збереження біологічного різноманіття та зникаючих видів, для виконання мікробіологічних досліджень і кращого розуміння живого світу і природничих наук, для захисту ресурсів, з яких можуть бути розроблені нові препарати, вакцини та життєво важливі матеріали, з історичних причин, і для сприяння поширенню знань.

У медицині – органи або тканини біологічного та біотехнологічного походження, продукти генетичної терапії, інфекційні захворювання, дослідницькі, діагностичні біологічні та мікробіологічні лабораторії усіх рівнів небезпеки.

Усільському господарстві - зменшення ризику чужорідних вірусних аботрансгеннихгенів,генноїінженеріїабопріонів, таких як BSE / "MadCow", зниження ризику бактеріального забруднення харчових продуктів.

У біотехнології в дослідницьких та виробничих технологіях ГМО біобезпеку перш за все розглядають через призму забезпечення захисту біологічної різноманітності від потенційного ризику, який може виникати через живі генетично модифіковані організми, які були винайдені за допомогою сучасних біотехнологічних методів.

Окремі проблеми та особливості біобезпеки мають місце у біомедичній інженерії, екології(мається на увазі імпортовані форми життя за межіекорегіону),хімії(тобто нітрати у воді, рівні ПХБ, що впливають на родючість), екзобіології(політика щодо утримання чужорідних мікробів, які можуть існувати на космічних зразках,синтетичній біології(маючи на увазі ризики, пов’язані з цим типом лабораторної практики).

2 СИСТЕМА БІОБЕЗПЕКИ ТА БІОЗАХИСТУ

Система протидії біологічним загрозам передбачає їх вивчення, визначення ризиків, прогнозування, виявлення, застосування засобів захисту та профілактики, лікування.

Ризик – це поєднання ймовірності виникнення безпосередньої загрози і наслідків настання події, пов'язаної з конкретним небезпечним фактором. Оцінювання ризику визначається як процедура, що аналізує певний процес чи ситуацію з метою визначення ймовірності її виникнення та наслідків у разі настання певної несприятливої події.

Формуваннясистемибіобезпеки та біозахисту держави повинна відповідати наступним принципам [123, 124].

Принцип раціональності– організаційна структура, сили і засоби системи повинні відповідати поставленим завданням, законодавству, економічним можливостям, політиці й міжнародним зобов'язанням.

Принцип компетентності– система повинна охоплювати всі види можливих біологічних загроз і надзвичайних ситуацій природного й техногенного характеру, а також актів біотероризму й біоагресії.

Принцип оперативності і гнучкості– система повинна бути постійно готовою до протидії біологічним загрозам, мати високий ступінь управління та швидкого реагування, можливість нарощування маневру силами та засобами адекватного масштабу, забезпечувати швидке й цілеспрямоване подання інформації та команд за вертикальним і горизонтальним напрямками управління.

Принцип превентивності– система повинна забезпечувати зниження вірогідності виникнення надзвичайних ситуацій за рахунок комплексу засобів упереджувального характеру.

Принцип єдності– система повинна гарантувати скоординовану діяльність міністерств, відомств і служб за програмами і планами, що забезпечать біологічну безпеку.

Принцип відкритості– система повинна бути відкритою для міжнародного співробітництва в питаннях укріплення біологічної безпеки та в боротьбі з біологічним тероризмом.

Принцип наукової обґрунтованості– прийняття будь-яких рішень з біологічної безпеки має відбуватися на основі новітніх наукових досягнень.

Принцип відсутності віддалених негативних наслідків– прийняття будь-яких рішень не повинне мати віддаленні негативні наслідки для людини або інших живих компонентів навколишнього середовища.

Система біобезпеки та біозахисту формується на основі тих загроз, які є на даний час або можуть виникнути в майбутньому.

Паралельно з еволюцією загроз в останні десятиліття змінювалась і система біобезпеки та біозахисту. Починаючи з 80-х років минулого століття, цей комплекс заходів вже можна розглядати як цілісну систему, яка з одного боку охоплює всі напрямки біобезпеки, з іншого – дозволяє створювати перспективні розробки та удосконалювати біозахист.

Сучасні виклики у,на перший погляд, стрункій системі біобезпеки і біозахисту виявили ряд недоліків.

До них можна віднести швидкі зміни біозагроз, які охоплюють усі рівні від локального до глобального, високу вартість підтримки її дієздатності в період між епідеміями, залучення для її створення значних матеріальних та людських ресурсів, неузгодженість окремих елементів системи та неможливість їх спільного використання.

Сформована система була розрахована на використання обмеженого переліку біологічних загроз, відомі сценарії розвитку епідемічних процесів, відпрацьовані карантинні та інші обмежувальні заходи, існуючі достатньо ефективні засоби індивідуального та колективного захисту і профілактики, ефективні лікувальні протоколи, які в достатній мірі були забезпечені лікарськими засобами.

Сучасні досягнення біотехнологій, біоінженерії, генної інженерії, значний антропогенний вплив на довкілля суттєво розширили коло загроз і вимагають

нових більш гнучких підходів у формуванні та функціонуванні системи біобезпеки та біозахисту та її біоінженерної складової.

Нові загрози та існуючі виклики призвели до необхідності реорганізації системи біобезпеки і біозахисту як елементу цілісної системи національної безпеки.

Розроблений системно-векторний підхід до вирішення проблем біобезпеки та біозахисту передбачає проведення комплексу заходів, узгоджених за часом, місцем, виконавцями, матеріальними ресурсами, за організаційним та інформаційним забезпеченням. Він реалізує відповідно технологічний, факторний (конкретного БПА), часовий, інформаційно-ресурсний та виробничий вектори.

Технологічний вектор є одним з ключових та універсальних елементів у системі біобезпеки та біозахисту. З одного боку, він відображає універсальний підхід до реагування на небезпеку, з іншого - передбачає специфічність дій в залежності від конкретної загрози.

Згідно послідовності заходів, спрямованих на мінімізацію втрат від БПА, в технологічному векторі передбачаються окремі протоколи та процедури:

1. виявлення факту дії БПА, що може призвести до масових уражень, (природне вогнище, біологічна та токсинназброя,прмислові чи транспортні аварії з викидом БПА, теракти) та визначення конкретного небезпечного чинника;
2. оповіщення;
3. застосування профілактичних та лікувальних медичних засобів захисту (вакцини, антибіотики, хіміопрепарати, тощо);
4. застосування засобів індивідуального (ЗІЗ) та колективного захисту;
5. проведення заходів з деконтамінації (спеціальної санітарної обробки, дезинфекції);
6. надання допомоги ураженим;
7. проведення заходів з ліквідації наслідків дії БПА, відновлення нормального функціонування закладів охорони здоров’я, критичної інфраструктури, економіки вцілому, суспільно-політичного життя;

8. аналіз ефективності функціонування та внесення необхідних змін в системубіобезпеки та біозахисту.

Для здійснення окремих процедур та протоколів, передбачених технологічним вектором, необхідно здійснити їх ресурсне забезпечення, яке представлене інформаційно-організаційно-вартісним вектором і умовно поділяється на заходи інформаційно-планового, організаційно-штатного, та матеріально-технічного характеру.

Наприклад, для виявлення БПА потрібні лабораторії і прилади (матеріальна складова), призначені фахівці (організаційно-штатна складова), які будуть працювати з цими приладами і повинні пройти необхідне навчання та мати чіткі інструкції щодо дій в тій чи іншій ситуації (інформаційна складова).

Заходи інформаційно-планового характеру, як правило, включають підготовку нормативних документів, інструкцій та рекомендацій, розробку та узгодження планів, систему підготовки та перепідготовки фахівців, порядок і періодичність інструктажу, створення системи отримання та доведення оперативної інформації в частині що стосується тіє чи іншої категорі споживачів інформації, інформаційну взаємодію з керівникамиуправлінських та виконавчих структур, керівниками закладів та служб задіяних в системі біобезпеки та біозахисту, аналіз ефективності діяльності системи біобезпеки та біозахисту в умовах конкретної надзвичайної ситуації спричиненої БПА. Відповідно до системно-векторного підходу розробляються освітньо професійні програми «Біобезпека та біозахист», силабуси, навчальні посібники, практикуми, методичні рекомендації, в тому числі ті, що адаптують вимоги міжнародних нормативно-правових документів до українських умов.

Найбільш важливим елементом оперативної інформації є медико-тактична характеристика вогнища ураження БПА, тобто сукупність інформації щодо нього, яка потрібна медичному та управлінському персоналу для прийняття оптимальних управлінських рішень з мінімізації кількості захворівши, померлих, збереження необхідного рівня функціонування критичної інфраструктури та

економіки вцілобу, забезпечення необхідного рівня боєздатності військ та національної безпеки.

Медико-тактична характеристика біозагрози включає дані про вид БПА, особливості його впливу, тривалість дії (стійкість), площу ураження та структуру захворюваності, інші характеристики та умови, що зумовлюють швидкість розповсюдження та тяжкість перебігу.

Важливою складовою медико-тактичної характеристики вогнища є дані про населення, якезнаходиться в зоні біологічної небезпеки, щільність, умови проживання, виробничі умови, захищеність рівень імунізації, досвід професійної діяльності в умовах загроз БПА, тренованість та адаптованість до умов діяльності, психологічна стійкість тощо.

Медико-тактична характеристика загроз БПА дозволяє прогнозувати кількість, час та інтенсивність надходження уражених в заклади охорони здоров’я, структуру пацієнтів по тяжкості та супутнім захворюванням, можливі ускладнення та їх кількість і структуру, особливості застосування лікувальних технологій, медичної апаратури інших виробів медичного призначення, необхідність та характер дезінфекційних заходів та засобів.

Організаційно-штатні заходи через протоколи виконання окремих процедур та взаємодії охоплюють організаційні аспекти всіх складових технологічного вектора, а через створення штатних та позаштатних структур (посад) реалізують кадрове забезпечення біомедичними інженерами системи біобезпеки та біозахисту. Вони дозволяють організувати життєдіяльність закладів та служб охорони здорв’я, лікування хворих відповідно до конкретного БПА та надання усіх видів медичної допомоги пацієнтам з іншими патологіямив умовах карантинних обмежень.

Матеріально-технічна складова включає забезпечення засобами індивідуального та колективного захисту, апаратурою для індикації, оповіщення, спеціальної обробки, вакцинами, профілактичними, лікувальними препаратами, та іншими лікарськими засобами, які використовуються для профілактики та лікування. До цього переліку включаються також усі предмети побутового та

медичного призначення, вода та продукти харчування, які дозволяють виконувати поставлені перед закладами охорони здоров'я завдання в умовах загроз БПА незалежно від кліматичних та інших умов.

Свою специфіку інформаційний, організаційний та матеріально- технічний вектори мають в залежності від виду конкретного БПА фактора та специфіки його патологічної дії. Суттєві відмінності в рамках універсального системно-векторного підходу мають заходи при застосуванні біологічної та токсинної зброї у ході збройного конфлікту чи терористичного акту, аваріях на об'єктах де є БПА та нових невідомих БПА.

Окремі завдання визначені в залежності від контингенту, в інтересах якого здійснюється той чи інший захід. Так, основні завдання, що вирішує цивільна система охорони здоров'я буде дещо відрізнятись від завдань медичної служби ЗС України чи інших силових структур. Наприклад, медична служба ЗС України в рамках своєї компетенції щодо медичного забезпечення захисту від БПА [125-127]особового складу військ, поряд з проведенням лікувально-евакуаційних заходів, включають забезпечення лікувальними та профілактичними лікарськими засобами, навчання і тренування особового складу військ та медичної служби, участь у роботі з профілактики психогенного впливу надзвичайної ситуації, контроль за водопостачанням та харчуванням. Стуктура, технології та конкретні засоби інженерного біомедичного забезпечення роботи медичної служби ЗС України відповідно до вказаного вище теж має свою специфіку.

Без сумніву, своя специфіка управлінських рішень, використаних засобів і проведених заходів буде при різних за механізмами дії і властивостями БПА, мікрокліматичних умовах.

Свою інформаційну, організаційну специфіку мають заходи біозахисту хворих в закладах охорони здоров'я в умовах карантинних і ресурсних обмежень. Вони враховують специфіку захворювання та тяжкість стану пацієнта, особливості застосування щодо них біозахисту та інженерних рішень. При цьому, як правило, виділяються чотири групи пацієнтів згідно можливості здійснювати заходи біозахисту. До першої групи відносяться ті, що можуть самостійно в

повному обсязі виконувати заходи біозахисту. До другої групи відносяться пацієнти, які потребують допомоги персоналу в здійсненні заходів біозахисту чи в користуванні засобами індивідуального захисту. До третьої групи відносять пацієнти, які потребують застосування спеціальних протоколів біозахисту чи специфічних ЗІЗ. До четвертої – тих, хто не може користуватись ЗІЗ та щодо яких неможливо здійснювати заходи біозахисту в достатньому обсязі. Для них в ектренному порядку розробляються процедури та інженерні рішення надання необхідної допомоги без ризику некерованого розповсюдження БПА.

Пацієнти 2, 3, та 4 груп потребують спеціального матеріально-технічного забезпечення, організації оповіщення та застосування спеціальних засобів індивідуального захисту.

Окремими протоколами необхідно описати в інформаційному, організаційному та матеріально-технічному векторі порядок взаємодії з іншими службами, закладами, місцевими та центральними органами влади, населенням. Наприклад, в умовах дії невідомого БПА, дефіциту часу та великого значення інформації є надзвичайно актуальним – кому, яка, в якому вигляді, яка за змістом та обсягом та в якій черговості інформація надається. Це потребує спеціальних інженерних та програмних засобів забезпечення виконання цих завдань.

Аналогічною є організаційна проблема при вирішенні всього комплексу питань логістики, які забезпечують наявність необхідного матеріального ресурсу в необхідному місці, в необхідній кількості, в момент, коли це є необхідно.

Відповідно до системного підходу, заходи інформаційного, організаційного та матеріально-технічного характеру здійснюються в період відсутності впливу БПА, період виникнення загрози впливу конкретного БПА, в умовах дії БПА, період припинення дії БПА,ліквідації наслідків та відновлення дієздатності системи біологічного захисту.

Кожен з періодів має свою специфіку, але всі вони спрямовані на реалізацію системи біологічного захисту відповідно до технологічного вектора при дії БПА з максимально можливим рівнем ефективності.

Згідно послідовності дій, спрямованих на формування та удосконалення

забезпечення біологічного захисту за складовою біомедична інженерія, виділені наступні етапи. Це розробка концепції забезпечення біозахисту за складовою біомедична інженерія. Визначення особливостей дії окремих відомих і потенційних БПА, що можуть призвести до розвитку надзвичайної ситуації. Формування медико-технічних та ергономічних вимог до засобів засобівбіозахисту. Пошук нових науково-технічних рішень при розробці засобів біозахисту. Проведення випробувань засобів біозахисту, що розроблялись чи плануються до закупки, на відповідність медико-технічним вимогам. Пошук шляхів збереження професійної працездатності в умовах впливу БПА. Розробка алгоритмів прогнозування біобезпеки та біозахисту відповідно до відомих чи потенційно небезпечних БПА та можливих сценаріїв розвитку надзвичайних ситуацій. Розробка керівництв з норм і правил застосування технологій біозахисту. Розробка лікувально-евакуаційних заходів ураженим БПА. Формування системи підготовки фахівців та наукового супроводу біозахисту в частині біомедичної інженерії.

Таким чином, системно-векторний підхід дозволяє максимально ефективно здійснювати інженерне забезпечення біобезпеки та біозахисту, оптимально використовувати фінансові, інтелектуальні та виробничі ресурси країни для його удосконалення.

2.1 Виявлення біологічних патогенних агентів, проблеми їх індикації та ідентифікації

Одним з найважливіших компонентів системи біобезпекиє виявлення (індикація) факту застосування (дії) БПА та його ідентифікація.

Факт застосування БПА може бути встановлений за рядом ознак [128]:

- поява крапель рідини чи порошкоподібних речовин на ґрунті, рослинах та на різних предметах після вибуху боєприпасів;
- утворення легкого диму, туману;

- поява за пролітаючим літаком смуги, котра поступово осідає та розсіюється;
- скупчення комах та гризунів, незвичне для даної місцевості;
- поява масових захворювань.

Ідентифікація збудників, яка здійснюється у спеціалізованих лабораторіях.

На сьогодні вирішення питань біобезпеки з урахуванням усіх її складових (національна безпека, надзвичайні ситуації пов’язані з БПА, інфекційні захворювання, біобезпека пацієнтів, персоналу, населення та біобезпека в медицині загалом, аграрне виробництво, ветеринарія та продовольча складова біобезпекивцілому, біопромисловість, біомедична інженерія, фармацевтичні біотехнології неможливе без залучення надійних засобів моніторингу, прогнозування та ранньої діагностики емерджентних, реемерджентних та економічно значимих БПА.

Первинна індикація збудників може здійснюватись в стаціонарних або мобільних (пересувних) лабораторіях. Підтвердження або скасування результату первинного дослідження проводиться у спеціалізованих лабораторіях.

Збір, ідентифікація БПА та вживання заходів захисту завчасно, аби вони були ефективними, є досить складною справою. У довкіллі (вода, повітря, ґрунт) постійно знаходяться в різних кількостях непатогенні мікроби та різні органічні сполуки, тому під час ідентифікації БПА виникають певні труднощі.

Для вирішення цих проблем в залежності від поставлених завдань можуть застосовуватись методи неспецифічного та специфічного розпізнавання біооб’єктів [129].

2.1.1 Неспецифічна індикація

Неспецифічна індикація передбачає тільки виявлення значного зростання кількості деякого біооб’єкта без його ідентифікації наприклад, різке зростання біологічного аерозолю в повітрі під час бойових дій чи після аварії або терористичному акті на біологічно небезпечному об’єкті. Наявні на цей час табельні сигнальні пристрої для визначення біологічного зараження, маючи

високу чутливість, характеризуються низькою вибірковою здатністю та великою кількістю помилкових сигналів тривоги. У зв'язку з цим необхідно розробляти пристрої, які поєднували б у собі швидку реакцію з високою вибірковою здатністю під час виявлення біологічного зараження.

Прилади неспецифічної індикації використовують біофізичні і фізичні методи: наявність у біооб'єкта білкової флуоресценції в ультрафіолетовій області внаслідок світіння тирозину та триптофану; поглинання та світлорозсіювання в ультрафіолетовій та інфрачервоній областях; хемілюмінесценція, електрохемілюмінесценція, біолюмінесценція; радіометрія; електрооптичний метод; мас-спектрометрія з іонізацією за допомогою лазерної десорбції; гігантське комбінаційне розсіювання та ін. Ці методи індикації є найбільш актуальними для військових, структур надзвичайних ситуації та системи контролю безпеки на біологічно небезпечних об'єктах.

2.1.2 Специфічні методи ідентифікації патологічного біологічного агента

Традиційні біологічні та мікробіологічні методи аналізу зараженості БПА полягають в тому, що з досліджуваних проб (води, повітря, ґрунту, продуктів харчування, змивів з техніки та ін.) виділяють БПА, висівають їх у живильні середовища і після термостатування підраховують число колоній, що виросли. У випробуваннях зразків на наявність мікрорганізмів віддають перевагу методу мембранної фільтрації, за яким повітря, воду або суспензію досліджуваного зразка пропускають через спеціальний мембранний бактеріальний фільтр. Потім фільтр вміщують у живильне середовище, інкубують з відповідною температурою і підраховують число колоній, які виросли. Цей метод дає змогу підтвердити присутність життєздатних БПА у пробі з максимально можливою ймовірністю. Основними чинниками, що впливають на ефективність визначення ступеня зараженості БПА, є об'єкт зразка для аналізу, техніка посіву, склад живильних середовищ, час і температура інкубації посівів.

Існуючі біологічні методи аналізу БПА, незважаючи на високу ефективність, зазвичай є достатньо трудомісткими, потребують багато часу для отримання результатів і дорогих середовищ для культивування мікроорганізмів, що не дозволяє застосувати їх для щоденного моніторингу й експрес-аналізу.

Саме недостатня ефективність неспецифічних методів та тривалість у часі класичного біологічного аналізу спричинили розвиток нових методів специфічної індикації і діагностики БПА в системі біобезпеки.

Вирішення проблем ідентифікації БПА у сучасному світі базується на інтеграції практики традиційної медицини та таких фундаментальних дисциплін, як генетика і молекулярна біотехнологія. Сьогодні для виконання завдань специфічної індикації використовуються такі методи і засоби мікробіологічного експрес-аналізу: метод флуоресціюючих антитіл (МФА), реакція непрямої гемаглютинації (РНГА), твердофазнийімуноферментний метод (ТІФМ) та ін. Продуктами досліджень молекулярно-біологічного спрямування стали численні тести та засоби діагностики інфекційних і паразитарних хвороб тварин і людини, засновані на виявленні, типуванні та картуванні геному їх збудників з використанням полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР), імунохімічного і ампліфікаційного (гібридизаційного) методів, гібридизації зі специфічними зондами, плазмідного та генного картування, а також методів секвенування (визначення нуклеотидної послідовності геномів мікро- та макроорганізмів) і філогенетичного аналізу (визначення походження та спорідненості збудників), які набувають дедалі більшої доступності у світі [130-134]. Найбільш ефективними для ідентифікації БПА є специфічні методи. Ідентифікація є надзвичайно важливим елементом системи біобезпеки та протидії біозагрозам. Вона відповідає на питання не тільки про факт наявності БПА, але і про характер та ступінь небезпеки, необхідні кроки по біозахисту та надання допомоги потерпілим.

Клінічні методи ідентифікації БПА. Для ідентифікації використовуються усі клінічні діагностичні прийоми та способи, які застосовують у внутрішній медицині, однак існують певні особливості. Так при обстеженні пацієнта додатково до інших видів анамнезу збирають епідеміологічний анамнез —

відомості про можливість передавання інфекції від джерела інфекції до захворілого, про ймовірні фактори (шляхи) передавання збудника, про тривалість потенційного інкубаційного періоду. Наявність виявлених чинників епідеміологічного анамнезу дозволяє в підозрюваних випадках окремих інфекційних хвороб (ботулізм, правець, сказ, тощо) виносити діагностичне (часто остаточне) судження про наявність такої інфекційної хвороби відповідно до клініко-епідеміологічних факторів (клініко-епідеміологічної діагностики). Зокрема, у пацієнта з ймовірним випадком ботулізму за наявності типових клінічних ознак (порушення ковтання, зорові ушкодження, міоплегія, закреп, тощо) встановлення факту вживання пацієнтом продукту, в якому міг утворитися ботулотоксин (епідеміологічний чинник), цілком досить для переведення ймовірного випадку в градацію підтвердженого випадку без додаткових лабораторних досліджень.

Методи лабораторної та інструментальної діагностики загалом є спільними з тими, що використовують в інших розділах (галузях) медицини. Але інфекційну хворобу спричинює певний збудник, що дає можливість виявлення його, або його часток (антигенів, ендо- та екзотоксинів, тощо), або імунологічних реакцій у відповідь на його потрапляння до організму (вироблення антитіл, реакції гіперчутливості, тощо).

Для ідентифікації БПА застосовують наступні методи специфічної діагностики виявлення самого збудника, виявлення антитіл, антигенів, геномів збудника, його побічних продуктів життєдіяльності.

Для виявлення антитіл, антигенів, геномів збудника, його побічних продуктів життєдіяльності:

- серологічний – виявлення антитіл у реакціях аглютинації (РА), зв'язування комплементу (РЗК), реакції гемаглютинації (РГА), непрямої гемаглютинації (РНГА), гальмування гемаглютинації (РГГА), у радіоімунному аналізі (РІА), імуноферментному аналізі (ІФА) тощо);

- виявлення антигенів, нуклеїнових кислот в реакції імунофлюоресценції (РІФ), ІФА, РІА, полімеразній ланцюговій реакції (ПЛР), молекулярне клонування, тощо);
- газова хроматографія;
- імунохроматографічні тести (експрес-діагностика);
- реакції гіперчутливості уповільненого типу (внутрішньошкірні проби при туляремії, бруцельозі, тощо);
- реакція нейтралізації певних токсинів (зокрема, токсину при ботулізмі), яку проводять на лабораторних тваринах.

Безпосереднє виявлення БПА

Для виявлення самого збудника:

- мікроскопічний (пряма й непряма світлова мікроскопія, електронна мікроскопія; бактеріоскопія, паразитоскопія, в тому числі ово- та гельмінтоскопія, вірусоскопія);
- бактеріологічний (посіви крові, фекалій, сечі, мокротиння та інших рідин організму на штучні поживні середовища, зараження культури клітин або тканин);
- вірусологічний (зараження курячих та інших ембріонів, культури клітин або тканин);
- біологічний (введення в організм лабораторних тварин різних рідин від хворого з метою спричинити в них розвиток інфекційної хвороби, виділити збудника у великій кількості з метою його ідентифікації та вивчення його властивостей).

Мікроскопічний метод

Світлова мікроскопія рідин, ексудатів і тканин є одночасно найпростішим та одним з найбільш інформативних лабораторних методів, що застосовують в діагностиці інфекційних хвороб. У деяких випадках це дослідження дозволяє провести точну, високоспецифічну ідентифікацію етіологічного агента. Так при протозойних інфекціях паразитоскопія[8] – взагалі нерідко основний метод підтвердження діагнозу. При малярії, наприклад, до призначення

протималярійних препаратів на висоті нападу гарячки беруть на дослідження крові (тонкий мазок і товсту краплю), при амебіазі – досліджують під мікроскопом свіжі фекалії, при лямбліозі – дуоденальний вміст (можна виявити вегетативні форми лімблій) і фекалії (можна знайти цисти). При підозрі на гельмінтози об'єктом дослідження можуть бути фекалії (можна виявити яйця гельмінтів, проглотиди та інші частки тіла гельмінта), дуоденальний вміст (яйця), кров (личинки при міграційній стадії гельмінтозів).

При прямій мікроскопії використовують безліч методик. Якщо мікроорганізм має великі розміри або характерну морфологію, з досліджуваного матеріалу можна приготувати незабарвлені нативні препарати та дослідити в світлому полі, в темному полі або за допомогою фазовоконтрастної мікроскопії. Набагато частіше для прямої мікроскопії готують висушені мазки – це дозволяє застосувати різноманітне фарбування, яке полегшує виявлення та ідентифікацію мікроорганізму. Нативні препарати часто використовують для діагностики грибкових і паразитарних інфекцій. Прикладами є криптококовийменінгіт, який діагностують при виявленні інкапсульованого мікроорганізму в препараті цереброспінальної рідини, пофарбованому індійським чорнилом, і кокцидіомікоз, який ідентифікують за наявністю в харкотинні хворого характерних сферул. Дослідження нативних препаратів фекалій або дуоденального вмісту також є початковим етапом у встановленні діагнозу кишкових паразитарних інфекцій, таких як амебіаз і криптоспоридіоз, кишкових гельмінтозів (ово-, мікроскопія тіл або фрагментів самих гельмінтів). На підставі виявлення характерних рухів мікрофілярій і трипаносом в крові та інших рідинах організму можуть бути розпізнані філяріїдози й трипаносомоз.

Фарбування за Грамом залишається й після більше ніж століття його застосування найкращим і єдиним широкодоступним методом швидкої діагностики бактеріальних інфекцій з використанням світлового мікроскопа. Його використовують при дослідженні фактично всіх видів клінічних матеріалів, причому найбільшу цінність цей метод має при дослідженні ексудатів, аспіратів і тканинних рідин, включаючи цереброспінальну рідину і сечу. Бактерії

виявляються або як темно-сині (грампозитивні), або як рожеві (грамнегативні) тіла. Їх забарвлення та морфологічні особливості часто дозволяють проводити попередню ідентифікацію роду, а іноді й виду мікроорганізму. Ряд специфічних мікроорганізмів може бути виявлений при фарбуванні за іншими методиками (за Романовським-Гімзою, за Цілем-Нельсеном[9], тощо).

Електронно-мікроскопічне дослідження використовують переважно для ідентифікації тих вірусів, яким не притаманний цитопатичний ефект в культурі клітин. Це дослідження особливо цінне для виявлення ротавірусів у фекаліях немовлят і дітей раннього віку, які страждають на гастроентерити. Велика кількість і характерні морфологічні риси цих вірусних частинок дозволяють провести їх специфічну ідентифікацію на підставі одних лише цих ознак. Електронна мікроскопія може бути використана також для діагностики хвороб, спричинених вірусами Норфолк (англ.Norwalk).

Бактеріологічний метод

Незважаючи на певну складність виконання і необхідність іноді досить тривалого часу для одержання результату, виділення етіологічного агента за допомогою культивування на штучних поживних середовищах, як й в культурах тканини або в експериментах на тваринах, є зазвичай найбільш достовірним методом. Однак діагностична цінність досліджуваного методом посіву матеріалу великою мірою залежить від того, чи не був він забруднений при зборі супутньою мікробною флорою, чи був доставлений в лабораторію з дотриманням умов, що гарантують виживання відповідних, іноді дуже вибагливих мікроорганізмів. Чутливість бактеріологічного методу залежить й від обсягу досліджуваного матеріалу. Так для визрівання черевнотифозної сальмонели потрібно брати кров від хворого та рідке поживне середовище (10 % жовчний бульйон) у співвідношенні 1:10. Для виділення того чи іншого збудника можуть бути використані диференційно-діагностичні поживні середовища (телуртове — для виявлення коринебактерій, 1 % лужна пептонна вода — для культивування вібріонів холері, тощо). Іноді для виділення певних збудників потрібні особливі умови культивування. Так для виділення єрсиній необхідним є застосування так

званого холодового пророщення – витримування поживного середовища, зараженого цими збудниками при температурі термостата 4°С протягом 2-3 діб. Низька температура пригнічує ріст інших мікроорганізмів, але спричинює бурхливий розвиток єрсиній з утворенням видимих великих колоній. Іноді потрібне тривале очікування через повільне зростання збудників – так бруцели виростають до помітних колоній на яєчному поживному середовищі лише через 1 місяць культивації.

Вірусологічний метод

Вибір матеріалу для діагностики вірусних захворювань залежить як від стадії самої хвороби, так і від її клінічних проявів. Якщо хворого обстежують на ранніх стадіях захворювання, то часто існує можливість виявити вірус, використовуючи вірусологічний метод. Характер матеріалу, що підлягає вірусологічному дослідженню і метод його транспортування до лабораторії певною мірою залежать від переважного місця ураження. Так при діагностиці більшості вірусних інфекцій дихальних шляхів досить інформативними є мазки з глотки. У зв'язку з надзвичайною лабільністю респіраторних вірусів мазки поміщають в буферні транспортні середовища з високим вмістом протеїнів і антибіотиками. Якщо матеріал підлягає транспортуванню до іншої установи, його слід зберігати при температурі −60 °С і перевозити в контейнері з сухим льодом. У хворих на вітряну віспу рідина, отримана з везикул, містить значну кількість вірусу і вірусного антигену. Вірусологічний метод рідко є ефективним для виділення вірусів з крові, за винятком арбовірусних інфекцій.

Біологічний метод

Іноді не є можливим виділення збудників за допомогою поживних середовищ або клітинних чи тканинних культур. Тоді досить часто проводять зараження різних лабораторних тварин. Зокрема для виділення збудника лепри (вкрай вибагливого при культивуванні збудника) заражають броненосців. Для виділення шигел проводять підкон'юнктивальне зараження ока кролика. При біологічному виділенні збудників можливе зростання їх у різних органах в

залежності від способу зараження та подальшу його біохімічну, морфологічну та іншу ідентифікацію.

Виявлення антитіл, антигенів, геномів збудника, його побічних продуктів життєдіяльності

Серологічні дослідження

Для виявлення специфічного для інфекційної хвороби результату контактування людини з мікроорганізмом, що призводить до імунної відповіді та виробляннію антитіл, застосовують серологічний метод. Зазвичай антитіла з'являються на 2-му тижні хвороби, але при деяких захворюваннях можуть з'являтися пізно. Із запізненням з'являються антитіла у старих, ослаблених людей. Але виявлення в сироватці крові хворого антитіл, що реагують з певним антигеном, вказує лише на те, що даний пацієнт мав контакт з антигеном. Тому клінічна інтерпретація серологічних тестів за рідкісним винятком залежить від результатів декількох – серійних визначень. Якщо титр антитіл значно підвищується або, навпаки, знижується, відповідну реакцію можна розцінити як результат свіжого контакту з антигеном. Але оскільки серологічні реакції можуть бути хибнопозитивними через наявність перехресних антитіл до збудників одного роду чи родини, або відображати контакт з даним збудником в минулому (так звані анамнестичні антитіла), то результат вважають достовірним тільки якщо при повторному дослідженні відзначено наростання титру антитіл не менше, ніж в 4 рази. У будь-якого хворого з неясним захворюванням взяту на початку дослідження стерильну пробу сироватки слід зберігати в замороженому стані з тим, щоб за необхідності мати можливість порівняти її з тією сироваткою, отриманою в більш пізньому періоді (так звані парні сироватки). Контакт з антигеном може виникати в результаті попередньої вакцинації або невиявленої імунізації через перенесену раніше хворобу у стертій формі, що нерідко ускладнює інтерпретацію титрів сироваткових антитіл. Так звана анамнестична реакція, неспецифічна стимуляція антитіл до інших збудників при тій чи іншій інфекції відбувається тільки у випадку антигенної подібності збудників, може спричиняти певні діагностичні помилки, тому й потрібно проводити дослідження

в парних сироватках для виявлення наростання титру антитіл до антигену справжнього збудника. Анамнестична реакція буде характеризуватися або монотонним титром, або його зниженням. Результати серологічних тестів слід інтерпретувати у світлі додаткової інформації про хворого, включаючи такі фактори, як попередня імунізація, перенесені захворювання, можливість впливу хімічних, але етіологічно чужих антигенів, наявність мінливого титру при постановці серійних реакцій на противагу однократному результату. Проти збудника організм виробляє різні групи антитіл (аглютиніни, опсоніни, комплементзв'язуючі, гемаглютиніни, тощо), які відповідно виявляють у РА, РЗК, РГА, РНГА, тощо. На жаль, при проведенні цих реакцій можливі хибнопозитивні результати. На сьогодні широко використовують ІФА, який дає можливість розділити антитіла до антигенів збудника. Саме наявність IgM чи IgG дозволяє ефективно проводити діагностику – при гострому процесі переважають IgM, що дозволяє відрізнити від результатів вакцинації; при хронічному перебігу інфекційної хвороби, після вдалої вакцинації переважають IgG. Якщо в крові виявлено лише антитіла класу JgM, то у цих випадках дослідження парних сироваток можна не проводити.

Виявлення антигенів і антитіл

У діагностичному процесі виявлення інфекційних хвороб застосовують низку технічних прийомів, які спрямовані на виявлення мікроорганізмових антигенів, геномів, побічних продуктів збудників:

- *Реакція імунної флюоресценції* (РІФ). При використанні імунофлюоресцентної техніки мазки, які потенційно містять мікроорганізми, фарбують за допомогою препаратів, що включають готові специфічні моноклональні антитіла, мічені флюоресцентними барвниками, і досліджують в люмінесцентному мікроскопі. Пряме флюоресцентне забарвлення мазків-відбитків з епітелію носових ходів може бути використане для швидкої діагностики грипу, ГРВІ.
- *Зустрічний імуноелектрофорез*. Найбільш широко застосовуваний метод виявлення антигенів. У цьому варіанті дифузії в агаровому гелі матеріал,

досліджуваний на наявність антигену, поміщають в канавку (лунку), зроблену в агарі, а специфічної антисироватки – в іншу (прилеглу) канавку. Потім через агар пропускають електричний струм, в результаті чого відбувається швидке, протягом декількох хвилин зближення антигену та антитіл, їх злиття з утворенням преципітату. Реакцію аглютинації часток використовують в тих же цілях, що й зустрічний імуноелектрофорез, але її характеризує більша чутливість, хоча можуть мати місце хибнопозитивні результати, обумовлені термолабільниими компонентами сироватки та ревматоїдним фактором.

- *Імуноферментний аналіз(ІФА)* можна застосовувати окрім виявлення антитіл, ще й для візуального або спектрофотометричного виявлення мікроорганізмових антигенів. ELISA, як варіант ІФА, заснований на тому, що специфічні моноклональні антитіла реагують з міченим ферментом антивидовим кон'югантом. Після обробки відповідним субстратом з'являється зміна забарвлення, яку можна вловити під звичайним світловим мікроскопом.

- *Радіоімунний аналіз (РІА)* є високочутливим і результати можуть бути отримані протягом декількох годин. При цьому методі тестовий антиген, мічений радіоізотопом, конкурує з антигеном в сироватці хворого за специфічні антитіла в тест-суміші. Вільні та пов'язані антитіла видаляють відмиванням. Потім за допомогою гамма-лічильника аналізують реактивність комплексу антиген — антитіло.

- *Полімеразна ланцюгова реакція(ПЛР) тамолекулярне клонування*. Застосування рекомбінантнихДНК-методів ампліфікації уможливило виділення, репродукцію і маркування мікроорганізмів з суворо визначеним унікальним розташуванням нуклеотидів в геномі, що представляють штам, вид, рід або групу.У ПЛР мічені фрагменти ДНК додають до тканинних рідин, ексудату або тканин, які припустимо містять патогенний агент. З суміші, яку обробили нагріванням або хімікаліями, виділяють ДНК відповідного унікального складу. Після обробки фрагменти ДНК нагрівають повторно. Ця реасоціація або гібридизація, високоспецифічна і відбувається тільки між фрагментами, що несуть взаємодоповнювальні одне одного нуклеотиди. Якщо матеріал містить

нуклеотид, що послідовно доповнює ті, які знаходяться в пробі, вони будуть гібридизовані й марковані.При молекулярному клонуванні відбувається ізоляція певної послідовності ДНК і отримання багатьох копій цієї послідовності invivo. Клонування часто використовують для ампліфікації фрагмента ДНК, що містить гени, але може використовуватися і для ампліфікації будь-якої послідовності ДНК, наприклад промоторів, некодуючих послідовностей і випадкових фрагментів ДНК. Перевага рекомбінантних ДНК-методів ампліфікації складається в їхній унікальній специфічності, здатності виявляти єдиний патоген серед безлічі інших і, нарешті, ідентифікувати мікроорганізми, які або складно, або, навіть, неможливо виявити іншими методами.

- *Імунохроматографічні (ІХГ) експрес-тести* засновані на швидкому визначенні в пробі певних антигенів. На тест-смужках нанесені розчинні моноклональні антитіла до досліджуваного антигену, що кон'юговані з барвником, який можна легко ідентифікувати навіть у найменших концентраціях. Ці антитіла нанесені поблизу ділянки занурення тест-смужки у фізіологічну рідину (кров, тощо). За наявності в субстраті дослідження відповідного антигену з'являється видиме забарвлення. Зазначені тести можуть бути виконані особами, які мають мінімальну технічну кваліфікацію, і вимагають для виконання всього кілька хвилин. На даному етапі розвитку медицини подібні дослідження мають певні недоліки, але їх широко використовують для скринінгового обстеження людей. Для підтвердження результату експрес-тестів в непевних випадках використовують ПЛР та інші тести. На сьогодні такі тести застосовують для діагностики тропічної малярії, ВІЛ-інфекції, вірусних гепатитів тощо.
- *Газово-хроматографічний метод* полягає в прямому дослідженні клінічних матеріалів за допомогою газорідинної хроматографії з метою виявлення характерних побічних продуктів метаболізму мікроорганізмів. Метод ефективний при диференціації аеробних і анаеробних мікроорганізмів в гною і крові.

Виявлення реакції гіперчутливості уповільненого типу

Вплив антигенів певних типів різними шляхами і за обставин, не завжди повністю прояснених, призводить до розвитку негайної (анафілактичної,

атопічної) або сповільненої гіперчутливості. У певних (далеко не у всіх) осіб активна інфекція деякими (але не всіма) бактеріями і вірусами призводить до розвитку гіперчутливості сповільненого типу. Клінічно наявність цього алергічного стану виявляють за допомогою внутрішньошкірного (в/ш) введення мікроорганізму, на який падає підозра у розвитку алергії, або одного з компонентів цього мікроорганізму. У чутливого індивідуума на місці введення протягом 24—48 годин з'являється набрякання певного розміру і еритема. Якщо індивідуум є високочутливим або введена доза антигену надлишкова, може розвинутися виражене місцеве запалення з некрозом, формуванням везикули, надмірного набряку, регіонарною лімфаденопатією, нездужанням і гарячкою. Раніше в такій діагностиці використовували діагностичні алергени:

- Бактеріальні – туберкулін, лепромін, бруцелін, антраксин, пестин, тулярин, малєїн, дизентерін, орнітин;
- Протозойні – токсоплазмін, лейшманін, трихомонадний антиген;
- Гельмінтозні – ехінококовий, трихінельозний, опісторхозний, аскаридозний антигени;
- Вірусні – антиген кліщового енцефаліту.

Але слід пам'ятати, що достовірність цих реакцій не 100%, можливі параалергічні реакції, які створюють помилки в діагностиці. Крім того, ці реакції свідчать лише про інфікованість, але не дозволяють судити ані про активність процесу, ані про давність зараження. Іноді спостерігають після проведення такого дослідження зростання проявів хвороби чи загострення хронічного процесу. Тому на сьогодні у клінічній практиці залишили досить обмежену кількість діагностичних алергенів для здійснення діагностики інфекційних хвороб у людей. Антигени, виготовлені в концентраціях, нездатних спровокувати тяжкі реакції, зазвичай використовують для в/ш проб у діагностиці туберкульозу, венеричної лімфогранульоми, м'якого шанкру, бруцельозу, туляремії, сапа, бластомікозу, гістоплазмозу, кокцидіомікозу. Певну кількість діагностичних алергенів застосовують у ветеринарії, зокрема бруцелін (проба Бюрне), малеїн, антраксин, орнітин.

Методи нейтралізації токсинів

Іноді для виявлення токсинів, як побічних продуктів мікроорганізму, проводять на лабораторних тваринах нейтралізацію токсинів специфічними сироватками. Зокрема при ботулізмі вводять білим мишам сироватку крові від підозрюваного хворого, фільтрат його блювотних мас, промивних вод шлунку. Паралельно мишам вводять специфічну антитоксичну сироватку. Там, де є відповідний сироватці токсин, відбувається його знешкодження і миша залишається живою.

Найбільший ажіотаж сьогодні створюється навколо методів молекулярної діагностики. З-поміж їх числа рутинними вже стали ПЛР у різних модифікаціях, методи гібридизації зі специфічними зондами та навіть метод секвенування набуває дедалі більшої доступності серед ветеринарної спільноти світу. Нові тести з виявлення та типування патогенів, що пропонуються для застосування у практиці, завжди потребують ретельної систематизації та визначення їх місця в існуючій системі біобезпеки. На сьогодні молекулярно-генетичні тести застосовуються у медицині,ветеринарії, агробізнесі, біотехнологіях для:

- моніторингу та діагностики інфекційних і деяких інвазійних хвороб;
- типування та паспортизації патогенів, вивчення їх еко-географічних особливостей, дрейфу генетичної мінливості та еволюції;
- дослідження молекулярних механізмів імунної відповіді та взаємодії збудника з макроорганізмом;
- контролю якості та безпечності сільськогосподарської продукції, включаючи продукти харчування та корми;
- контролю якості та безпечності генетичних ресурсів;
- контролю циркуляції патогенів у об’єктах довкілля;
- аналізу походження та паспортизації біологічних обєктів тощо.

Непрямим свідченням ефективності та доцільності застосування молекулярно-генетичних тестів є неуклінно зростаючі обсяги їх впровадження у світі. Лише за останні 10 років вкладення у їх розвиток виросли з 300 млн. доларів США до 3,2 млрд.

Агентством зменшення загрози при Міністерстві оборони США підписано контракт DTRA 1-08-D-0007 від 01.06.2008 відповідно до проєкту “Зменшення біологічної загрози в Україні” з компанією-підрядником Black&VeatchSpecialCorp з метою будівництва сучасних референс-лабораторій, покращення можливостей виявлення та реагування на спалахи особливо небезпечних інфекцій (ОНІ), досягнення стандартів біобезпеки, допомога щодо біобезпеки при роботі в лабораторіях, проведення спільних науково-дослідних робіт, навчання фахівців та інше.

У 2017 році за допомогою та підтримки Агентства зі зменшення військової загрози Міністерства оборони США (DTRA) були поставлені в Україну мобільні лабораторіїна базі автомобілів Мерседес Спринтер (Київ, Харків, Львів). Лабораторія спроможна працювати в автономному режимі та в польових умовах тривалий час. Вона призначена: для відбору проб з навколишнього середовища (біологічний матеріал, вода, повітря, харчові продукти, тощо) при проведенні санітарноепідеміологічної розвідки; проведення мікробіологічних досліджень в польових умовах методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР); здійснення лабораторної діагностики матеріалу від хворих; обстеження контактних в осередках інфекційних захворювань; ідентифікації патогенних мікроорганізмів, які можуть бути використані в якості біологічних активних агентів у складі боєприпасів (бактерії, віруси, гриби, найпростіші, а також токсини). Запропонований модуль біологічної безпеки відповідає рівню BSL-2.

Це автономний конструктивно завершений комплекс, укомплектований необхідними інженерними системами і обладнанням. Враховуючи значення своєчасної організації і проведення протиепідемічних заходів, вирішальну роль в виборі методів лабораторного дослідження на основі яких приймаються рішення про проведення таких заходів має не тільки діагностична цінність методів, але і тривалість аналізу. Методом вибору в такому випадку є ПЛР-аналіз, який дозволяє проводити детекцію збудників в пробі протягом 6-8 годин.

Основу політики біобезпеки у наукових та практичних діагностичних лабораторіях формує принцип: біобезпека є результатом зниження ризиків до

прийнятного рівня. Вона має розвиватися у трьох напрямках: оцінка біоризиків, розробка і впровадження засобів і заходів з їх мінімізації та постійна якісна перевірка ефективності запропонованих рішень.

У навчально-науковій лабораторії індикації та ідентифікації біозагроз передбачено систему демонстрації та управління біоризиками, контролю безпеки і захисту. Зважаючи на навчальний характер лабораторії вона повинна містити демонстраційні елементи усіх лабораторії класу BSL-1 – BSL-4.

Якісно організовані процедури біобезпеки демонструють компетентність щодо навчання та наукових досліджень.

Біомедичні інженери в рамках проблеми індикації та ідентифікації займаються розробкою технологій, апаратури, програмного забезпечення та супутнього обладнання для оснащення лабораторій та забезпечення необхідного рівня біобезпеки їх експлуатації. Вони також забезпечують експлуатацію, обслуговування та ремонт цієї апаратури.

Тому навчально-наукова лабораторія індикації та ідентифікації біозагроз повинна забезпечувати підготовку біомедичних інженерів та дозволяти проводити наукові дослідження за усіма зазначеними напрямками в рамках інженерних проблем індикації та ідентифікації БПА.

2.2 Оцінка ризику можливих небажаних ефектів ГМО на здоров’я людини і навколишнє середовище

Принципи оцінки ризику можливих небажаних ефектів ГМО:

- *Експертиза має бути науково обґрунтованою.* При її проведенні повинна враховуватися інформація, що опублікована в науково-технічній літературі та міститься в спеціалізованих базах даних, результати випробувань і відомості щодо попереднього використання ГМО, висновки експертів, методичні рекомендації, розроблені міжнародними і національними організаціями.
- *Оцінка ризиків проводиться на індивідуальній основі.* Інформація, необхідна для прийняття висновку про безпечність ГМО, може варіювати за

характером і рівнем деталізації у кожному конкретному випадку залежно від самого ГМО, характеру його передбачуваного використання і потенційного приймаючого середовища.

- *Принцип суттєвої еквівалентності.* Ризики, що пов'язані з ГМО, повинні розглядатися в контексті ризиків, які існують при використанні інтактних реципієнтних організмів у потенційному приймаючому середовищі. Адже потенційно небезпечними для здоров'я людини і навколишнього середовища можуть бути і сорти, породи, штами організмів, виведені за допомогою традиційної селекції. Для того щоб встановити ефект саме генетичної модифікації, необхідно порівнювати ГМО з вихідним, звичайним сортом.

Методика оцінки ризику можливих негативних ефектів ГМОвключає наступні етапи:

1. виявлення будь-яких нових генотипових і фенотипових характеристик, пов'язаних з присутністю трансгенів, які можуть викликати небажаний вплив ГМО на здоров'я людини і навколишнє середовище;
2. оцінка ймовірності виникнення негативних наслідків виходячи з інтенсивності, тривалості та характеру впливу ГМО на людину або на потенційне приймаюче середовище;
3. оцінка наслідків у тому разі, якщо негативний (небажаний) вплив матиме місце;
4. оцінка сукупного ризику, що обумовлений ГМО, на основі оцінки ймовірності виникнення і наслідків небажаний ефектів;
5. формулювання рекомендації щодо того, чи є ризики прийнятними або регульованими; визначення стратегій для регулювання таких ризиків.

2.2.1 Можливі негативні ефекти ГМО на здоров'я людини, методи їх оцінки та способи попередження

Потенційні ризики для здоров'я людини, пов'язані з використанням ГМО:

- *Синтез нових* для реципієнтного організму *білків* – продуктів трансгенів, *які можуть бути токсичними та/або алергенними*.

- *Зміна активності окремих генів живих організмів* під впливом вставки чужорідної ДНК, у результаті якої може відбутися погіршення споживчих властивостей продуктів харчування, одержуваних з цих організмів. Наприклад, в ГМ-продуктах може бути підвищений в порівнянні з реципієнтними організмами рівень будь-яких токсичних, алергенних речовин, що перевищує встановлені межі безпеки.
- *Горизонтальна передача трансгенів* іншим організмам, зокрема маркерних генів стійкості до антибіотиків від ГМО мікроорганізмам травного тракту.

Коли мова йде про ризики для здоров'я людини, пов'язані з ГМО, мають на увазі, перш за все, ризики при споживанні продуктів, отриманих з них або вироблених ними (наприклад, молока від генетично модифікованих корів). *Стратегія оцінки безпеки генетично модифікованих продуктів харчування заснована на принципі «істотної еквівалентності»*, який розроблено OECD (Організація економічного співробітництва та розвитку). *Згідно з цим принципом, оцінюється не рівень безпеки нових продуктів харчування як такий, а його зміна у порівнянні з традиційними харчовими аналогами, що мають тривалу історію безпечного використання.*

Новий продукт (сорт рослин) може бути: 1) еквівалентним за істотними ознаками обраному аналогу; 2) еквівалентним аналогу, за винятком одного (декількох) істотної ознаки, що добре визначається; 3) не еквівалентним аналогу за істотними ознаками. У 2-му і 3-му випадках проводиться *оцінка безпеки* відмінних від вихідного аналога ознак *ГМО за показниками:*

- потенційна токсичність;
- потенційна алергенність;
- можливість перенесення трансгенів (насамперед генів стійкості до антибіотиків) від ГМО мікрофлорі травного тракту людини та тварин;
- ймовірність потенційного погіршення харчової цінності та засвоювання поживних речовин.

Оцінка потенційної токсичності нових продуктів харчування

Якщо досліджувана відмінна від аналога речовина є компонентом рослинної їжі, що має тривалу історію безпечного використання, дослідження токсичності нових продуктів не є обов'язковими. В інших випадках здійснюються:

- визначення концентрації потенційних токсинів в їстівних частинах рослин;
- встановлення питомої ваги даного продукту в харчовому раціоні певних груп населення;
- порівняння (для білків) їх амінокислотної послідовності з такою у відомих токсинів і харчових антагоністів (наприклад, інгібіторів протеаз) по електронних базах даних;
- оцінка стабільності нових речовин до термічної обробки;
- визначення швидкості руйнування потенційних токсинів в шлунково-кишковому тракті (у модельних системах);
- аналіз рівня токсичності нових речовин в модельних системах (культура клітин *invitro*);
- аналіз токсичності в експериментах з примусового згодовування лабораторним або домашнім тваринам їжі, що містить продукти, отримані з досліджуваного ГМО, або її нових компонентів протягом тривалого часу (хронічний експеримент – тривалість 1-2 роки) або протягом короткого часу, але з використанням високих концентрацій досліджуваних продуктів (гострий експеримент – тривалість близько 2 тижнів, концентрація досліджуваного продукту трансгена до 5 г на 1 кг ваги тварини).

Оцінка алергенного потенціалу продуктів трансгенів

Використовується схема, розроблена експертами ВООЗ і FAO (Організація ООН з продовольства і сільського господарства) (рис. 2.1).

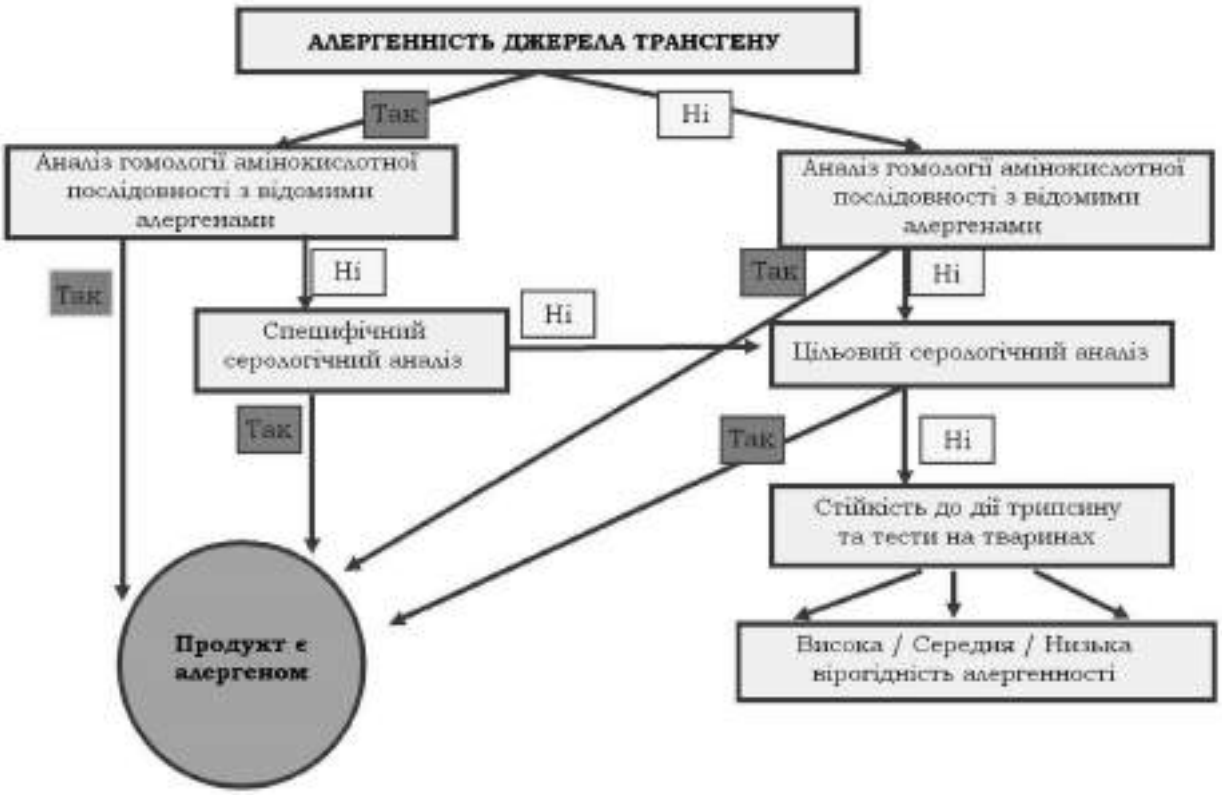


Рис. 2.1 – Схема оцінки алергенності продуктів транс генів

З усього різноманіття трансгенних сортів можна вибрати фактичного тільки одиниці, яких в результаті генетичної модифікації утворюються дійсно нові, не характерні для звичайних сортів даного виду з’єднання. Це ферменти *фосфінотрицинацетилтрансфераза* й *неоміцінфосфотрансфераза*, які забезпечують дезактивацію, відповідно, гербіциду глюфозинату амонію та антибіотиків-аміноглікозидів (канаміцину, неоміцину тощо). Тим не менше, й речовини, що мають тривалу історію безпечного використання, теж проходять ретельну перевірку. У таблиці 2.1 представлені деякі з перерахованих вище характеристик білків-продуктів трансгенів, найбільш широко представлених в генно-інженерних рослинах, допущених для використання в господарській діяльності.

Більшість білків-продуктів трансгенів відносяться до нестійких з’єднань: вони легко денатурують навіть при відносно невисоких температурах (руйнуються при переробці рослинної сировини) та у кислому середовищі. Всі вони швидко перетравлюються в шлунковому соку. Вміст їх у рослинних

тканинах дуже низький. Це означає малу ймовірність того, що згадані протеїни можуть викликати алергічні реакції. Адже *для алергенів характерні такі ознаки: стійкість до дії переварювання, до переробки, молекулярна маса 10-70 кДа, вміст в їжі більш ніж 1%.* Для того, щоб розвинулася алергічна реакція, білок повинен надходити в тонкий кишечник в практично незмінному стані (там відбувається його всмоктування в кров).

Таблиця 2.1 – Характеристики білків-продуктів деяких трансгенів

Білок	*pH денатурації*	*Температура денатурації*	*Концентрація в тканинах*	*Час переварювання*	
				у шлунковому соці	*у дуоденальному соці*
NPT II	–	–	Картопля (бульби) – 2,7 мкг/г	<10 с (50%); 20 хв (100%)	2-5 хв (50%)
EPSPS	5	65 °C, 15 хв.	Бавовна (насіння) – 60-70 мкг/г	–	<10 хв (50%)
PAT	4	75 °C	–	1 хв; 10 хв (pH 4)	–
CP PVY	–	–	<2 мкг/г (у 12-244 разів нижче природного рівня)	–	–
CRY I A(b)	–	–	Кукурудза: у час цвітіння 8-16 г/га; у кінці вегетації <0,8 г/га; у зерні та силосі не виявлено	10 хв (розведення 1:1000); 5 хв (розведення 1:100); 2 хв (90%)	Не перетравлюється
CRY IIIA	–	–	Картопля: листя – 20-63 мкг/г; бульби – 0,1-0,6 мкг/г	-»-	-»-

У таблиці представлені характеристики наступних білків: NPT II (неоміцинфосфотрансфераза II) – продукт селективного гена стійкості до антибіотиків канаміцину, неоміцину, генетицину, виділеного з транспозонуТп 5 *E.coli*; EPSPS (5-енолпірувілшикимат-3-фосфат синтаза) – продукт мутантного гена *cp4* від *Agrobacteriumsp*. (або *aroA* від *Aerobacter*; *sm* від *Salmonella*), який забезпечує стійкість до гербіциду гліфосату; PAT (фосфінотрицинацетилтрансфераза) – продукт гена *pat* від *Streptomicesviridichromo-genus*, який забезпечує стійкість до гербіциду глюкозинату амонію; GP PVY (білок капсиду вірусу Y картоплі) – забезпечує стійкість картоплі до вірусу Y; CRY I A(b) (кристалічний протеїн, 5-ендотоксин, Bt-токсин, Bt-протеїн) – продукт укороченого гену ґрунтової бактерії *Agrobacteriumtumefaciens v. kurstaki*, який забезпечує стійкість рослин до комах *Lepidoptera*, наприклад до личинок точильника кукурудзи *Ostrinianubilalis*; CRY IIIA (кристалічний протеїн, 5-ендотоксин, Bt-токсин, Bt-протеїн) – продукт укороченого гена ґрунтової бактерії A*grobacteriumtumefaciensv.Tenebnonis*, який забезпечує стійкість рослин до комах з *Coleoptera*, наприклад до колорадського жука.
Позначка «–» означає відсутність відповідних даних.

Оцінка ймовірності потенційного погіршення харчової цінності та засвоєння поживних речовин

На практиці зазвичай отримують велику кількість трансгенних форм, з яких в ході наступної традиційної селекції відбирають зразки без видимих мутацій. Потім ретельно вивчають безпеку відібраних форм для здоров'я людини і навколишнього середовища. Зокрема, *аналізують вміст в рослинній сировині як поживних (білки, жири, вуглеводи, мінеральні елементи, вітаміни тощо), так і потенційно небезпечних для здоров'я речовин*. Щоб трансгенний сорт був допущений до господарського використання, він не повинен суттєво відрізнятися від вихідного сорту, окрім як за привнесеною в результаті трансгенозу ознакою або за ознакам, які були метою генетичної модифікації (концепція істотної еквівалентності).

Горизонтальний перенос трансгенів від ГМО мікрофлорі харчового тракту людини і тварин

До складу будь-якої трансгенної конструкції крім власне трансгена і його регуляторних елементів, як правило, входить і так званий селективний, або маркерний ген, необхідний для відбору трансформованих клітин. *Як селективні гени зазвичай використовують гени стійкості до даних антибіотиків* (канаміціну, ампіциліну, стрептоміціну), *які вже втратили своє значення як антимікробні препарати через поширеність стійкості мікроорганізмів до цих антибіотиків*. Тому *наявність у трансгенних конструкціях селективних генів резистентності до антибіотиків не є небезпечним для здоров'я людини і навколишнього середовища*, проте на даний момент проводяться розробки альтернативних селективних систем. Так все частіше в якості селективних генів використовують гени стійкості до гербіцидів (щоправда, екологи побоюються, що це призведе до зростання гербіцидо-стійкості бур'янів), нетоксичних вуглеводів (типу ксилози, манози, 2-деоксиглюкози), гени індукованої експресії фітогормонів тощо.

2.2.2 Негативні наслідки вивільнення ГМО у навколишнє середовище і методи їх оцінки

При оцінці ризиків для навколишнього середовища необхідно враховувати різні складні взаємодії організму і середовища, багато з яких ледве піддаються точній оцінці або навіть є непередбачуваними. Особливо складно спрогнозувати віддалені наслідки, різні каскадні ефекти.

Негативні ефекти ГМО на навколишнє середовище

Руйнівний вплив на біологічні співтовариства та втрата цінних біологічних ресурсів в результаті засмічення місцевих видів генами, перенесеними від ГМО.

Створення нових паразитів, перш за все бур'янів, і посилення шкідливості вже існуючих на основі самих ГМО або в результаті переносити трансгенів інших видів.

Вироблення речовин-продуктів трансгенів, які можуть бути токсичними для організмів, що живуть або харчуються на генетично модифікованих організмах та не є мішенями трансгенних ознак (наприклад, бджіл, інших корисних чи охоронюваних видів).

Несприятливий вплив на екосистеми токсичних речовин, похідних неповного руйнування небезпечних хімікатів, наприклад гербіцидів (значна кількість створюваних в даний час ГМО – форми, стійкі до гербіцидів).

Оцінка ризику можливих негативних ефектів ГМО на навколишнє середовище

Загальна методики передбачає наступні етапи:

1. *Розгляд інформації про біологічні особливості реципієнтного і донорного організмів* (систематичне положення та спосіб розмноження і розсіювання, виживаність у навколишньому середовищі; географічне поширення, опис місць природного зростання; потенційно значуща взаємодія з організмами, відмінними від рослин (токсичність)).

2. *Розгляд інформації про характер генно-інженерної модифікації*: опис вбудованого в геном (плазмон) фрагмента ДНК (розмір і джерело, передбачувана функція кожного складового елементу або району вбудованої ДНК, включаючи

регуляторні та інші елементи, які впливають на функціонування трансгенів, присутність в ньому відомих потенційно небезпечних послідовностей, локалізація вставки і стабільність інкорпорації, кількість копій трансгенів).

3. *Розгляд інформація про біологічні особливості ГМО та характер взаємодії його з навколишнім середовищем*. Дані про нові ознаки та характеристики, які стали проявлятися чи перестали виявлятися у ГМО в порівнянні з реципієнтним організмом, особливо ті, що можуть впливати на виживання та розмноження і поширення в потенційному приймаючому середовищі. Відомості про генетичну стабільності ГМО, ступінь і рівень експресії трансгенів. Активність і властивості протеїнів, кодованих трансгенами. Здатність до переносу генетичної інформації (наявність у потенційному приймаючому середовищі диких або культурних родинних видів, здатних до гібридизації з ГМО, вірогідність перенесення трансгенів від ГМО до таких організмів). Ймовірність конкурентної переваги ГМО в порівнянні з інтактним реципієнтним організмом, різкого збільшення чисельності популяції ГМО в потенційному приймаючому середовищі. Відомості про організми-мішені і організми-немішені, передбачувані механізми та результати взаємодії ГМО з ними.

4. *Характеристика потенційного приймаючого середовища*: географічне положення ділянки, де буде здійснюватися вивільнення, близькості її до заповідників та інших природоохоронних об’єктів та територій; її розмір, кліматичні, геологічні та ґрунтознавчі характеристики, флора та фауна.

2.3 Протиепідемічні заходи. Формування безпечного соціального середовища

Протиепідемічні заходи є невідємною складовою системи біобезпеки і вводяться в дію в осередках дії БПА. Протиепідемічні заходи це комплекс організаційних, медико-санітарних, ветеринарних, інженерно-технічних, адміністративних та інших заходів, що здійснюються з метою запобігання поширенню інфекційних хвороб, локалізації та ліквідації їх осередків, спалахів та

епідемій [135, 136] а також формування безпечного соціального середовища. До них відносяться карантин, обсервація, обмежувальні протиепідемічні заходи.

Карантин– адміністративні та медико-санітарні заходи, що застосовуються для запобігання поширенню особливо небезпечних інфекційних хвороб. Обсервація - перебування особи, стосовно якої є ризик поширення інфекційної хвороби, в обсерваторі з метою її обстеження та здійснення медичного нагляду за нею. Обмежувальні протиепідемічні заходи - медико-санітарні та адміністративні заходи, що здійснюються в межах осередку інфекційної хвороби з метою запобігання її поширенню.

Карантин встановлюється та відміняється Кабінетом Міністрів України. Питання про встановлення карантину порушує перед Кабінетом Міністрів України центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я, за поданням головного державного санітарного лікаря України. Рішення про встановлення карантину, а також про його відміну негайно доводиться до відома населення відповідної території через засоби масової інформації.

У рішенні про встановлення карантину зазначаються обставини, що призвели до цього, визначаються межі території карантину, затверджуються необхідні профілактичні, протиепідемічні та інші заходи, їх виконавці та терміни проведення, встановлюються тимчасові обмеження прав фізичних і юридичних осіб та додаткові обов'язки, що покладаються на них, підстави та порядок обов’язкової самоізоляції, перебування особи в обсерваторі (обсервації), госпіталізації до тимчасових закладів охорони здоров’я (спеціалізованих шпиталів). Карантин встановлюється на період, необхідний для ліквідації епідемії чи спалаху особливо небезпечної інфекційної хвороби. На цей період можуть змінюватися режими роботи підприємств, установ, організацій, вноситися інші необхідні зміни щодо умов їх виробничої та іншої діяльності.

До відміни карантину його територію можуть залишити особи, які пред'явили довідку, що дає право на виїзд за межі території карантину.

Організація та контроль за дотриманням встановленого на території карантину правового режиму, своєчасним і повним проведенням профілактичних і протиепідемічних заходів покладаються на місцеві органи виконавчої влади та органи місцевого самоврядування.

На територіях, де встановлено карантин, місцевим органам виконавчої влади та органам місцевого самоврядування надається право:

- залучати підприємства, установи, організації незалежно від форм власності до виконання заходів з локалізації та ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби;
- залучати для тимчасового використання транспортні засоби, будівлі, споруди, обладнання, інше майно підприємств, установ, організацій незалежно від форм власності, необхідне для здійснення профілактичних і протиепідемічних заходів, із наступним повним відшкодуванням у встановленому законом порядку його вартості або витрат, пов'язаних з його використанням;
- установлювати особливий режим в’їзду, виїзду на території карантину та окремих адміністративно-територіальних одиниць громадян і транспортних засобів, а у разі необхідності - проводити санітарний огляд речей, багажу, транспортних засобів та вантажів;
- запроваджувати більш жорсткі, ніж встановлені нормативно-правовими актами, вимоги щодо якості, умов виробництва, виготовлення та реалізації продуктів харчування, режиму обробки та якості питної води;
- установлювати особливий порядок проведення профілактичних і протиепідемічних, у тому числі дезінфекційних, та інших заходів;
- створювати на в’їздах, виїздах на території карантину та окремих адміністративно-територіальних одиниць, що знаходяться на території карантину, контрольно-пропускні пункти, залучати в установленому порядку для роботи в цих пунктах військовослужбовців, працівників, матеріально-технічні та транспортні засоби підприємств, установ, організацій незалежно від форм власності, частин та підрозділів центральних органів виконавчої влади, що

реалізують державну політику у сферах оборони і військового будівництва, охорони громадського порядку.

У разі встановлення карантину на час його дії та відповідно до потреби органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування утворюють на території карантину тимчасові заклади охорони здоров’я (спеціалізовані шпиталі), обсерватори. Тимчасові заклади охорони здоров’я (спеціалізовані шпиталі) утворюються за рішенням органів державної влади та органів місцевого самоврядування з метою додаткового забезпечення надання медичної допомоги населенню з можливістю використання приміщень і майна інших закладів і установ.

Обов'язковій госпіталізації у спеціалізовані лікарні підлягають хворі на особливо небезпечні та небезпечні інфекційні хвороби, а також особи з симптомами таких хвороб.

Порядок облаштування та функціонування обсерваторів, тимчасових закладів охорони здоров’я (спеціалізованих шпиталів) встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я.

Обсервації та самоізоляції підлягають особи, які підпадають під критерії, визначені в рішенні про встановлення карантину.

Особи, які виявили бажання залишити територію карантину до його відміни, повинні отримати довідку про можливість виїзду із зони карантину протягом інкубаційного періоду хвороби, яка видається за результатами медичного обстеження в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я.

На період перебування в самоізоляції, обсервації, в тимчасових закладах охорони здоров’я (спеціалізованих шпиталях) особі видається листок непрацездатності, який оплачується в розмірах і в порядку, встановлених законодавством для осіб, визнаних тимчасово непрацездатними внаслідок захворювання.

Обмежувальні протиепідемічні заходи встановлюються місцевими органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування за поданням відповідного головного державного санітарного лікаря у разі, коли в окремому населеному пункті, у дитячому виховному, навчальному чи оздоровчому закладі виник спалах інфекційної хвороби або склалася неблагополучна епідемічна ситуація, що загрожує поширенням інфекційних хвороб. Обмеженням підлягають ті види господарської та іншої діяльності, що можуть сприяти поширенню інфекційних хвороб.

Види і тривалість обмежувальних протиепідемічних заходів встановлюються залежно від особливостей перебігу інфекційної хвороби, стану епідемічної ситуації та обставин, що на неї впливають.

Встановлення карантину передбачає:

- повну ізоляцію осередку інфекційної хвороби;
- встановлення охорони на зовнішніх кордонах;
- заборону виходу людей, тварин та вивезення майна;
- дозвіл в’їзду лише спеціальним формуванням призначеним для
- проведення профілактичних та протиепідемічних заходів;
- заборону транзитного проїзду;
- розподіл населення на дрібні групи і доставку продуктів харчування,
- води по окремим квартирам та будинкам;
- припинення роботи всіх підприємств та установ, крім тих, які мають
- значення для життєзабезпечення населення;
- проведення профілактичних заходів серед населення та лікування
- хворих; проведення санітарної обробки населення, дезінфекції, дезінсекції,
- дератизації; використання засобів індивідуального захисту.

Об’єкти які продовжують роботу у зонах карантину переходять на особливий режим праці:

- робітники та службовці переводяться на казармене положення з виконанням протиепідемічних заходів;
- зміни розподіляються на окремі групи (наскільки можливо меншої чисельності), контактування між ними та вихід з приміщень забороняється;
- харчування та відпочинок організується по групах у спеціально відведених приміщеннях.

Деконтамінаця в осередку дії біологічного патогенного агента

В залежності від виду, способу застосування БПА та особивостей його поширення в осередку його дії можуть проводитисьдизенфекційні, дезінсекційні та дератизаційні заходи.

Дезінфекційні заходи поділяються на такі види:

- Профілактичні дезінфекційні заходи – заходи, що проводяться у жилих, виробничих, навчальних, санітарно-побутових та інших приміщеннях, будівлях і спорудах, на територіях населених пунктів, у місцях масового відпочинку населення та рекреаційних зонах, в інших можливих місцях розмноження переносників збудників інфекційних хвороб. Профілактичні дезінфекційні заходи проводяться не рідше двох разів на рік - навесні та восени.Профілактичні дезінфекційні заходи проводяться органами державної санітарно-епідеміологічної служби, а також суб'єктами підприємницької діяльності на підставі відповідних договорів з підприємствами, установами, організаціями незалежно від форм власності та громадянами.
- Поточні дезінфекційні заходи – заходи, що систематично проводяться у закладах охорони здоров'я, на об'єктах громадського харчування та на підприємствах харчової промисловості, у приміщеннях масового перебування людей (підприємства побутового обслуговування населення, навчальні та культурно-освітні заклади тощо), а також у жилих приміщеннях під час перебування в них інфекційних хворих чи бактеріоносіїв. Поточні дезінфекційні заходи проводяться по декілька разів на день залежно від епідемічної ситуації.Поточні дезінфекційні заходи проводяться працівниками відповідних

підприємств, установ, організацій, а в жилих приміщеннях - хворими на інфекційні хвороби, бактеріоносіями, членами їх сімей тощо;

- Заключні дезінфекційні заходи – заходи, що проводяться в осередку інфекційної хвороби після видалення з нього джерела інфекції. Заключні дезінфекційні заходи проводяться органами державної санітарно-епідеміологічної служби.

Порядок проведення профілактичних, поточних і заключних дезінфекційних заходів встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я з урахуванням особливостей збудників інфекційних хвороб, факторів передачі інфекції тощо.

Дезінфекційні засоби – хімічні речовини, біологічні чинники та засоби медичного призначення, що застосовуються для проведення дезінфекційних заходів, підлягають гігієнічній регламентації та державній реєстрації в порядку, встановленому законодавством.

Виробництво, зберігання, транспортування, застосування та реалізація дезінфекційних засобів здійснюються з дотриманням вимог відповідних нормативно-правових актів.

Застосування дезінфекційних засобів, не зареєстрованих у встановленому порядку в Україні, а також тих, у процесі виготовлення, транспортування чи зберігання яких було порушено вимоги технологічних регламентів та інших нормативно-правових актів, забороняється.

Методи дезінфекції

Дезінфекцію проводять за допомогою механічного, фізичного, хімічного, біологічного та комбінованого методів.

Механічний метод дезінфекції забезпечує видаленя, знищення або фільтрація патогенних і умовно-патогенних мікроорганізмів з об'єктів зовнішнього середовища шляхом струшування, вологого протирання, провітрювання, вентиляції, прання, вологого прибирання, чищення предметів, шляхом гомогенізації, ультразвуку, мікро- та ультрафільтрації. Перевагами

механічного методу є простота і доступність виконання, недоліком – відсутність можливості досягти повного знезараження об'єкту. Механічний метод не призводить до повного звільнення від БПА, тому його зазвичай поєднують із фізичним та хімічним методами.

Фізичний метод дезінфекції забезпечує видалення БПА з об'єктів шляхом дії ряду фізичних чинників.

Термічна дезінфекція (пастеризація, термічна стерилізація та надвисокотемпературне нагрівання). Найбільш ефективним способом є дія на мікроорганізми високої температури (обпалення, прожарювання, кип'ятіння, прасування, спалювання), що є доступним і легко може бути виконано в будь-яких умовах. Гаряча вода з додаванням миючих засобів використовується для механічного видалення мікроорганізмів при пранні, митті, прибиранні. Додавання 2 % розчину натрію гідрокарбонату підсилює антимікробну дію кип'ятіння. Це широко застосовується для знезараження посуду, іграшок, предметів догляду за хворим, медичних інструментів тощо. Сухе гаряче повітря при температурі понад 100 °С використовується в повітряних стерилізаторах, камерах і інших апаратах, призначених для дезінфекції посуду, інструментів, виробів з металу, скла, силіконової гуми. Воно має бактерицидну, віруліцидну, фунгіцидну, спороцидну дію. При температурі 160–180°С сухе повітря в камерах використовується для дезінфекції одягу, матраців, подушок, ковдр. Гарячу пару використовують у спеціальних камерах – парових, пароповітряних і пароформалінових. Сильну антимікробну дію надає водяна пара, оскільки вона проникає в глибину оброблювальних об'єктів. Насичена водяна пара під тиском або без нього є агентом дезінфекційних камер і парових стерилізаторів (автоклавів), які широко використовуються для дезінфекції і стерилізації. Пароповітряну суміш використовують у пароформаліновій дезінфекційній камері для обробки речей хворого й постільної білизни. Для знезараження хутряних і шкіряних виробів та інших нестійких матеріалів призначені пароформалінові камери, в яких використовують пари формаліну при температурі 50–60 °С. Експозиція залежить

від виду збудника. Камерний спосіб дезінфекції застосовують при чумі, холері, туберкульозі, сибірці, черевному тифі, дифтерії, платяномупедикульозі.

Дезінфекція опроміненням (ультрафіолетові промені, іонізуюче випромінювання). Антимікробний ефект забезпечують ультрафіолетові промені з довжиною хвилі 200–450 нм. Вони застосовуються для знезараження повітря приміщень лікувально-профілактичних закладів з метою запобігання виникненню внутрішньолікарняного зараження, в бактеріологічних і вірусологічних лабораторіях. Це досягається за допомогою бактерицидних ламп і установок. Ультрафіолетове опромінення знижує ступінь забрудненості повітря мікроорганізмами на 80–90 %. Проте фізичний метод дезінфекції не є універсальним, для його використання потрібна спеціальна апаратура, інколи його взагалі не можна використовувати, оскільки він псує об'єкт, що оброблюється. Хімічний метод дезінфекції заснований на вживанні різноманітних хімічних речовин, що викликають загибель мікроорганізмів. Його використовують з метою знезараження різних об'єктів зовнішнього середовища, повітря, біологічних субстратів. Цей метод є найбільш поширеним та загальноприйнятий у лікувально-профілактичних закладах.

Ультрафіолетове опромінення (УФ)– невидиме оком людини електромагнітне випромінювання, що займає спектральну область між видимим і рентгенівським випромінюваннями. Важливими для розуміння дії ультрафіолету є два параметри — довжина хвилі (в нм) та інтенсивність випромінювання (у Вт/м^2 або мкВт/см^2), які пов’язані з дозою випромінювання (Вт*с/м^2 = Дж/м^2) [137].

Ультрафіолетове світло існує в діапазоні від 200 до 400 нм**.** Залежно від довжини хвилі спектр ультрафіолету поділяється на три ділянки (діапазони)– UVA, UVB и UVC. Найбільша бактерицидна дія властива діапазону UVC, з піком приблизно на 260–265 нм. Принцип бактерицидної дії УФ в основному пов’язаний з тим, що фотони УФ руйнують зв’язки в нуклеїнових молекулах, ДНК або РНК, мікроорганізмів. Крім того, певною мірою УФ спричиняє фотохімічні реакції в білках мікробів. Найбільш чутливою мішенню для

бактерицидного УФ є ДНК бактерій, далі йде ДНК ДНК-вмісних вірусів, потім РНК РНК-вмісних вірусів та ДНК грибів.

Існує багато типів джерел бактерицидного ультрафіолету: ртутні лампи низького та високого тиску, імпульсні ксенонові лампи, ексимерні (KrCl) лампи, LED-лампи.

Найбільш доступним, дешевим, вивченим та широко застосованим в Україні джерелом ультрафіолету є ртутні лампи низького тиску. 85% випромінювання даних ламп припадає саме на довжину хвилі 254 нм, що пояснює їх бактерицидну дію. Сучасні бактерицидні ультрафіолетові лампи не утворюють озон, тобто безозонові. І це дуже добре, так як озон– це шкідлива реакційноздатна речовина, яка шкідливо впливає на здоров'я людей.

Озон під час роботи бактерицидних УФ-ламп утворюється за рахунок наявності «побічного» випромінювання на довжині хвилі 185 нм. Саме під дією цього випромінювання з кисню, який міститься в повітрі приміщення, утворюється озон. Для виключення цього «побічного» випромінення в сучасних лампах використовують спеціальне покриття на внутрішній поверхні скляної колби лампи або використовують спеціальне скло для виробництва колб, наприклад, увіолеве, яке не пропускає випромінення менше 200 нм (більш ефективний спосіб).

Присутність озону в повітрі приміщення є абсолютним показанням для його провітрювання. Саме тому спірним залишається питання використання озонаторів для дезінфекції приміщень. На даний час для технології озонування повітря відсутня достатня доказова база щодо зниження ризиків передачі інфекційних захворювань в закритих приміщеннях, безпечності впливу на людей, які перебувають у приміщенні, та моніторингу концентрації озону, величина гранично допустимої концентрації озону в повітрі закритих приміщень під час роботи озонаторів, величина концентрації озону, необхідної для належного рівня дезінфекції.

Також для розуміння дії бактерицидних УФ-ламп, необхідно знати, що температурний оптимум їх роботи– 20–24 °С, оптимум відносної вологості– 30–

70%. Висока відносна вологість в приміщенні може «екранувати» (захищати) мікроорганізми (у бактерій висока відносна вологість активує процеси фотореактивації, що збільшує їх стійкість до дії УФ).

Бактерицидні УФ-лампи використовують у складі спеціальних приладів– УФ-опромінювачів**.** Наразі виділяють три типи УФ-опромінювачів– відкриті, екрановані та закриті (або рециркулятори). Тип опромінювача визначає характер та особливості його використання. Важлива деталь в опромінювачах є баласт (частина опромінювача, що забезпечує включення лампи). Якісний баласт може збільшувати термін експлуатації бактерицидних ламп в два рази та більше.

Для оцінки роботи бактерицидних УФ-ламп та налагодження ефективної роботи УФ-опромінювачів використовуються спеціальні прилади– УФ-радіометри, які відкалібровані для вимірювань на довжині хвилі 254 нм.

Відкриті УФ-опромінювачі

Принцип їх роботи полягає в прямому опроміненні ультрафіолетом приміщення для дезінфекції повітря та поверхонь за умов відсутності людей. Дезінфекція проходить в тих місцях, куди потрапляють прямі промені ультрафіолету. Місця та зони, куди не потрапляють прямі УФ-промені, не дезінфікуються, тому їх часто називають «мертвими».

Слід розуміти, що УФ дезінфікує лише поверхні і не має проникаючої сили, і його корисність буде обмежена, коли мікроби розташовані в середині пилу, бруду, жиру або на «мертвих» ділянках робочих поверхонь. Тому відкриті УФ опромінювачі ніколи не рекомендують як єдиний засіб дезінфекції приміщень, але за умови використання разом із очищенням мийно-дезінфекційними засобами вони дають гарний результат.

Відкриті УФ-опромінювачі бувають стаціонарні та пересувні. Якщо ви зупинили вибір на стаціонарному відкритому УФ-опромінювачі, треба ретельно підходити до обрання місця його розташування, враховуючи форму приміщення, розміщення меблів, основне місце проведення робочого процесу. За використання пересувного УФ-опромінювача для досягнення гарного рівня дезінфекції приміщення, як правило, застосовують знезараження приміщення з кількох точок

– для цього опромінювач поступово переміщують. Використання пересувних опромінювачів з великою кількістю бактерицидних УФ-ламп (4–6 та більше) дає змогу відчутно зменшити час дезінфекції приміщення.

До речі, саме через неможливість дезінфекції в «мертвих зонах» заборонено використовувати УФ-стерилізатори для стерилізації та дезінфекції медичних виробів.

Наразі в Україні немає жодного нормативно-правового документу, який би регламентував розрахунок часу роботи відкритого УФ-опромінювача (або знезараження приміщення за допомогою УФ). І навряд чи хтось зможе пояснити їх час роботи, який використовується– чому саме 30 чи 45 хвилин для цього приміщення, а не інше значення. Обґрунтованим методом розрахунку часу роботи відкритих опромінювачів є той, який враховує летальні дози УФ мікроорганізмів, які можуть бути присутні в приміщенні, та інтенсивність УФ-випромінення в дальній від опромінювача точці приміщення.

Також важливо зазначити, що відкриті УФ-опромінювачі для дезінфекції повітря не доцільні для профілактики інфекцій, які передаються через повітря, під час процедур із тривалим утворенням інфекційного аерозолю.

Для приблизного розрахунку кількості відкритих УФ-опромінювачів використовують правило: 1–2,5 Вт потужності бактерицидної УФ лампи на 1 $м^3$ об’єму приміщення.

Таким чином, відкриті УФ-опромінювачі підходять для дезінфекції повітря і поверхонь як додатковий метод в сукупності з іншими, після генерального або рутинного прибирання приміщень, під час підготовки приміщення до маніпуляцій та процедур, що вимагають стерильних умов (у маніпуляційній, операційній та ін.), у перервах в роботі (наприклад, кабіна/кімната для збирання мокротиння, кабінет для прийому пацієнтів у поліклініці тощо).

Екрановані опромінювачі

Принцип їхньої роботи полягає в тому, що верхня частина приміщення постійно знезаражується бактерицидним УФ-випроміненням за умов присутності людей в приміщенні. Використовуються для дезінфекції повітря в закритих

приміщеннях, особливо за умов неадекватної вентиляції (як механічної, так і природної).

Двома незалежними фундаментальними дослідженнями в Перу та Південно-Африканській Республіці було доказано ефективність екранованих УФ-опромінювачів в попередженні передавання туберкульозу, також є дослідження щодо запобігання поширенню інших патогенів через повітря (кір, вітряна віспа тощо, зокрема стійких до антимікробних препаратів). Використання екранованих УФ-опромінювачів рекомендовано ВООЗ для профілактики передачі туберкульозу [138].

Ефективність роботи екранованих УФ-опромінювачів залежить від перемішування повітря в приміщенні між верхньою та нижньою зонами, що може забезпечуватися роботою вентиляції або будь-яких типів вентиляторів тощо.

УФ-випромінення з верхньої зони приміщення може відбиватися від стелі, стін та будь-яких предметів у нижню частину приміщення. Тому обов’язковою умовою використання екранованих УФ-опромінювачів є перевірка безпечних рівнів УФ-випромінення в нижній частині приміщення. Дані вимірювання зазвичай проводяться на рівні очей людини середньостатистичного зросту (1,7 м), біля ліжок пацієнтів та на робочих місцях співробітників. Для зменшення ризиків перевищення рівнів УФ у нижній частині приміщення під час роботи екранованих опромінювачів слід уникати використання матеріалів з високим коефіцієнтом відбиття УФ (наприклад, побілка) та віддавати перевагу матеріалам з низьким коефіцієнтом відбиття УФ (наприклад, фарби зі вмістом діоксиду титану або оксидом цинку). З тієї ж причини не рекомендовано використовувати екрановані УФ-опромінювачі у приміщеннях з висотою стелі менше 2,3 м.

Екрановані опромінювачі за типом конструкції бувають звичайні (з відкритим верхом) та із жалюзі. Для приміщень заввишки до 2,8–3 м рекомендовано використовувати екрановані опромінювачі з жалюзі для зниження ризиків перевищення рівнів УФ в нижній частині приміщення, там де перебувають люди.

Для приблизного розрахунку кількості екранованих УФ-опромінювачів використовують правило: одна 30-ватна УФ-лампа на 18–20 м^2 приміщення. Для ефективної дезінфекції повітря в закритих приміщеннях рекомендовано обирати такі екрановані опромінювачі та розміщувати їх таким чином, щоб у верхній частині приміщення рівень УФ-випромінювання в середньому складав 30-50 мкВт/см^2.

Тобто, екрановані опромінювачі рекомендовано використовувати в приміщеннях, де є ризики передачі інфекцій повітряним шляхом або в приміщеннях, де проводяться аерозоль-генеруючі процедури, причому як в цілодобовому режимі, так і під час робочого процесу, особливо за незадовільної роботи вентиляції (наприклад, у приміщеннях для очікування, реанімаційних відділеннях та відділеннях інтенсивної допомоги, кімнатах бронхоскопії, палатах для ізоляції хворих з аерогенною інфекцією, палатах для хворих на туберкульоз, операційні і секційні зали, рентгенологічні та стоматологічні кабінети).

Рециркулятори (закриті опромінювачі)

Принцип роботи полягає в тому, що повітря з приміщення проходить через корпус приладу, в якому працює бактерицидна УФ-лампа.

Використовувати рециркулятори для дезінфекції не рекомендовано. Основним причиною є занадто низька ефективність роботи.

Щоб зрозуміти це необхідно розібратися, що таке ефективна дезінфекція повітря в закритих приміщеннях. На практиці забруднення (в тому числі й інфекційним аерозолем) повітря – це не стала одномоментна величина. Так, наприклад, у палаті хворого на туберкульоз чи в кабінеті бронхоскопії повітря забруднюється постійно, і дуже важливо якомога швидше та ефективніше це «забруднення» видаляти або знезаражувати, для того щоб знизити ризики інфікування медичних співробітників та/або інших пацієнтів та розповсюдження інфекційного аерозолю в інші приміщення.

Для оцінки ефективного очищення (дезінфекції) повітря в практиці інфекційного контролю прийнято використовувати термін еквівалентна кратність повітрообміну. Однократний повітрообмін – це видалення 63% забруднення з

повітря приміщення за годину, двократний – видаляє додатково 63% від залишку (37%-й залишок (100–63); 37*63% ≈ 23%; тобто взагалі за двократного повітрообміну видаляється 63 + 23 = 86% «забруднень» за годину). Рекомендована швидкість очищення (дезінфекції) повітря – як мінімум 6-кратний повітрообмін (тобто 99% очищення повітря досягається за 46 хвилин), в ідеалі – 12-кратний повітрообмін (тобто 99% очищення повітря досягається за 23 хвилини).

З огляду на інші конструктивні недоліки рециркуляторів, як-от малий радіус дії, утворення «короткого» контуру, неможливість адекватного обслуговування тощо, більшість таких пристроїв на ринку України за ефективністю відповідають однократному повітрообміну й нижче, що є дуже малим показником. Наприклад, екрановані УФ-опромінювачі, порівняно з рециркуляторами, за ефективністю роботи еквівалентні приблизно 20-кратному повітрообміну.

Таким чином, використання рециркуляторів для дезінфекції повітря в закритих приміщеннях є заходом із сумнівною ефективністю в більшості випадків.

Дезінфекція холодною плазмою

Використання низькотемпературної плазми (ТТР) – це технологія дезінфекції холодною плазмою , яка також може вбивати стійкі до антибіотиків патогени навіть через одяг при температурі нижче 100 °C, заощаджуючи час . Він підходить, наприклад, для дезінфекції повітря, поверхонь, предметів, для дезінфекції рук і для лікування погано загоюються хронічних ран[139]. У експериментах invitro можна було спостерігати не тільки вбивчу дію проти бактерій, але також проти вірусів і грибів [140, 141].

Олігодинамічнадезинфекція це застосування іонів та наночасток деяких металів (ртуть, срібло, мідь та її сплави латунь і бронза, олово, залізо, свинець, вісмут та деякі інші) для знищення різних патогенів, включаючи бактерії , віруси та гриби [142].

Зневоднення та висушування, як засіб дезинфекції.

Хімічні засоби дезинфекції діють, в основному, поверхнево, можуть бути використані для предметів, що не витримують високої температури. Проте хімічний метод дезінфекції знаходить широке застосування в дезінфекційній практиці, головним чином тому, що він значно зручніший і простіший у використанні, оскільки не потребує обов'язкового застосування складного, зокрема стаціонарного, обладнання. Хімічні засоби, які використовуються для знезараження, повинні мати спороцидну і мікобактерицидну активність, не фіксувати білок, просто і легко змиватися з поверхонь, що оброблюються. Вони мають бути повністю сумісні з матеріалами поверхонь, що оброблюються, і відрізнятися простотою використання без попередньої активації, бути розчинними у воді, мати тривалий термін зберігання. Крім того, вони не повинні мати запаху і подразнюючої дії на організм людини. Усі хімічні засоби, що використовуються в дезінфекційній практиці, можна розподілити за активно діючоюречовиноюна декілька основних груп:

1. галоїдовмісні сполуки;
2. окислювачі, або кисневмісні;
3. поверхнево-активні речовини (ПАР);
4. гуанідиновмісні сполуки;
5. альдегідовмісні засоби;
6. спирти;
7. луги;
8. кислоти;
9. композиційні (включають у себе декілька діючих речовин із наведених вище груп дезінфектантів).

Галоїдовмісні сполуки–це засоби, активно діючими речовинами яких є хлор, бром, йод. Частіше з цієї групи засобів використовують хлорвмісні препарати: хлорамін, хлорантоїн, хлорне вапно, гіпохлорити натрію і калію, дезактин, неохлор. Ці препарати мають широкий спектр антимікробної активності, відносно швидку дію, вони відносно дешеві. Бактерицидна активність зазначених препаратів оцінюється за вмістом в них активного хлору. Деякі

властивості хлорвмісних препаратів обмежують їх застосування, зокрема, вони подразнюють слизові оболонки очей та органів дихання, швидко спричиняють корозію металевих предметів, знебарвлюють тканини.

Кисневмісні сполуки (окислювачі) – група препаратів, діючим агентом яких є атомарний кисень у складі пероксиду водню, перекиснихсполук, надкислот. Окислювачі мають широкий спектр антимікробної дії, екологічно безпечні, застосовуються для дезінфекції поверхонь, санітарнотехнічного обладнання, виробів медичного призначення при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної та грибкової етіології.

Поверхнево-активні речовини – це група хімічних сполук і речовин, серед яких за спроможністю іонізувати у водних розчинах розрізняють катіонні, аніонні, амфолітні і неіоногенні речовини. Вони мають добрі потенціюючі властивості і їх застосовують як добавки до складу композиційних дезінфекційних засобів. Перевагою цих препаратів поряд з миючими властивостями є висока економічність, відсутність різких запахів і низький рівень токсичності, вони не викликають корозії металів. Недоліком препаратів цієї групи є досить вузький антивірусний спектр дії.

Гуанідини – група препаратів, діючими речовинами яких є складні органічні сполуки типу хлорфенілдигуанідогексану. Гуанідини активні щодо грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів. Виявляють слабку активність до мікобактерій туберкульозу, вірусів, грибів, спор.

Альдегідовмісні засоби – група препаратів, діючою речовиною яких є формальдегід, глутаровий чи бурштиновий альдегід. Препарати цієї групи мають широкий спектр антимікробної дії: бактерицидні, туберкулоцидні, віруліцидні, фунгіцидні властивості. Позитивними якостями альдегідовмісних препаратів є відсутність або низька корозійна активність, відсутність різких подразнюючих запахів, широкий спектр антимікробної дії і можливість використовувати їх для так званої «холодної» стерилізації виробів медичного призначення.

Спирти – група препаратів на основі етанолу, пропанолу, ізопропанолу тощо, які використовуються для дезінфекції поверхонь, а також як шкірні антисептики.

Біологічний метод дезінфекції

Знищення збудників інфекційних хвороб у зовнішньому середовищі біологічними засобами має суто специфічне призначення. Цей метод використовується при знезараженні стічних вод на полях зрошування і фільтрації, при компостуванні сміття і відходів, при дезінвазії побутового сміття у біотермічних камерах. Комбінований метод дезінфекції ґрунтується на поєднанні декількох вказаних вище методів.

2.4 Індивідуальні та колективні засоби захисту.

2.4.1 Індивідуальні засоби захисту

Захисні характеристики сучасних ЗЗОД тісно пов`язані з фізичним станом БПА та його концентрацією.

Для організації діяльності в умовах епідемій чи пандемій у тому числі з БПА віднесеними до особливо небезпечних інфекцій порядок застосування ЗЗОД визначається відповідними нормативними документами, які уточнюються відповідно до конкретного збудника, що спричинив епідемію (пандемію).

Для прикладу відповідно до Переліку особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб, п 39 COVID-19 [143] розроблено «СТАНДАРТИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ «КОРОНАВІРУСНА ХВОРОБА (COVID-19)»[144] в якому визначено (додаток 6) порядок застосування засобів захисту органів дихання. Зважаючи на те, що інфікування SARS-CoV-2 відбувається контактним та крапельним шляхами. Повітряний (аерозольний) шлях для COVID-19 не характерний. У додатку 6 передбачені види ЗЗОД за категорією рівня захисту, категорії пацієнтів (працівників) та виду діяльності.

Класифікація індивідуальних засобів захисту (ЗІЗ) від біологічних патогенних агентів

Всі ЗІЗ від БПА можуть бути поділені в залежності від їх призначення, застосування і принципу захисної дії. За призначенням ці засоби поділяються на загальні (для оснащення всього населення) і спеціальні для забезпечення захисту окремих категорій працівників (медичні, лабораторні, промислові, військові, для рятувальників).

Конструкції сучасних ЗІЗ тісно пов`язані з шляхами проникнення БПА в організм людини та шляхами розповсюдження інфекцій.

За захистом шляхів попадання БПА а організм ЗІЗ поділяються на засоби захисту органів дихання (ЗЗОД), засоби захисту очей (ЗЗО) і засоби захисту шкіри (ЗЗШ), комплекти засобів індивідуального захисту (КЗІЗ).

За принципом дії ЗІЗ бувають фільтруючі ізолюючі та з позитивним тиско в підкостюмному та підмасочному просторі.

Маски з нетканих матеріалів у першу чергу класифікуються за призначенням: два основних класи –процедурні (повсякденні) і спеціалізовані (хірургічні)[145]. Процедурні маски– це звичайні одноразові медичні маски, що складаються з трьох шарів нетканого матеріалу: фільтр (посередині) і два зовнішніх шари. В залежності від розміру маски розрізняють дорослі (розмір 175×95 мм) і дитячі (розмір 140×80 мм). Спеціалізовані — це чотиришарові хірургічні маски, які, крім фільтра і двох зовнішніх шарів, мають протирідинний шар, що забезпечує захист шкіри обличчя від попадання на нього біологічних рідин при проведенні операційних втручань (операцій). Хірургічні маски можуть бути з екраном і без нього[146].

Також розрізняють стерильні і нестерильні медичні маски. Нестерильні медичні маски використовуються в повсякденному житті, оскільки маска стикається тільки з зовнішніми шарами шкіри, то додаткові дезінфекційна обробка їй не потрібна. Стерильні маски застосовуються тільки в «чистихприміщеннях»: операційні, дослідницькі лабораторії і тому подібні.

Використання в звичайних приміщеннях таких масок недоцільно, бо вони моментально втрачають свої стерильні властивості.

Комплекти засобів індивідуального захисту для медичних працівників

Засоби індивідуального захисту (ЗІЗ) обирають з огляду на характер взаємодії з пацієнтом та потенційний шлях інфікування.

У медицині ЗІЗ використовують для захисту слизових оболонок, дихальних шляхів, шкіри й одягу від контакту з інфекціями.

Кожен медичний працівник повинен вміти користуватися засобами індивідуального захисту, оцінювати ризики та вирішувати, який саме ЗІЗ і коли застосовувати.

Керівники закладів охорони здоров'я повинні організовувати навчання працівників та забезпечити їх необхідною кількістю ЗІЗ.

Учасники навчань мають засвоїти правила вибору, одягання, знімання та утилізації ЗІЗ.

Засоби індивідуального захисту, які використовують медичні працівники, повинні відповідати вимогам державних стандартів.

Центр громадського здоров'я при МОЗ України рекомендує наступні Комплекти засобів індивідуального захисту для медичних працівників[147]:

Маска ДСТУ EN 14683. Маска призначена для зменшення виділення збудників інфекційних хвороб з дихальних шляхів. Маску необхідно надягати пацієнтам, щоб зменшити поширення інфекцій у закритих приміщеннях, або тим, хто працює в асептичних умовах, наприклад, проводить операції.

Хірургічна маска захищає медиків від потрапляння великих крапель та бризок біологічних рідин пацієнта на слизові.

У яких випадках слід використовувати маску:

- пацієнти із симптомами застуди або з підозрою на інфекцію, що передається краплинно-аерогенним шляхом, мають надягати маску — вона обмежить потенційне розповсюдження респіраторних виділень;
- медичні працівники мають надягати маску, щоб захиститися під час надання медичної допомоги і за наявності ризику утворення великих крапель та

бризок біологічних рідин пацієнта (кашель у пацієнта з бронхоектатичною хворобою легень, промивання хірургічної рани тощо);

- медичні працівники мають надягати маску під час процедур і маніпуляцій, які вимагають стерильності, щоб захистити пацієнта від можливих інфекцій.

Також маску слід надягати:

- хворим, які мають респіраторні симптоми — кашель, нежить;
- здоровим людям, які перебувають у місцях великого скупчення, з метою додаткового захисту.

Маска попереджує зайві доторки руками до обличчя. Ризик занесення інфекції на слизові значно зменшується.

Як надягати маску: закиньте гумки за вуха, розправте маску, щоб вона прикривала ніс та рот, обтисніть носову пластину.

Маску слід змінювати, щойно вона стала вологою.

Не можна чіпати зовнішню частину маски руками. Якщо доторкнулися, помийте руки з милом чи обробіть спиртовмісним антисептиком.

Маску слід змінювати щочотири години.

Не можна використовувати маску повторно.

Не можна використовувати марлеві маски, вони не забезпечують належного рівня захисту.

Як знімати маску: не торкайтеся до її зовнішньої поверхні –зніміть маску за гумки, згорніть і викиньте у смітник.

*Респіратор*ДСТУ EN 149 [148].Ще одна назва респіраторів– протиаерозольні респіратори. Їх потрібно використовувати під час роботи з пацієнтами, що мають інфекції із повітряно-краплинним шляхом передавання: туберкульоз, кір, вітряну віспу тощо.

Під час деяких процедур (бронхоскопія, інтубація трахеї, санація трахеобронхіального дерева, збір мокротиння тощо) патогенні мікроорганізми потрапляють у повітря з дуже маленькими часточками– дрібнодисперсним

аерозолем. Хірургічна маска не може захистити від їх вдихання. У цих випадках потрібно використовувати респіратори класів захисту FFP3 і FFP2.

Респіратори слід використовувати і для догляду за пацієнтами, що мають інфекцію з невідомими шляхами передавання.

Під час догляду за пацієнтом з коронавірусною інфекцією медичним працівникам рекомендовано використовувати респіратор класу захисту не нижче FFP2.

Як надягати респіратор:

- довге волосся треба зібрати у хвіст, чоловікам — поголитися;
- якщо носите окуляри, їх варто зняти, а руки обробити;
- заведіть гумки на передню частину респіратора та просуньте долоню під ними;
- прикладіть чашу респіратора до обличчя, верхню гумку перекиньте на потилицю, нижню — за вуха;
- розправте респіратор на обличчі, обтисніть носову пластину пальцями обох рук;
- перевірте, щоб гумки респіратора не перехрещувалися–для цього достатньо подивитися на себе в дзеркало.

Після кожного надягання треба робити так званий тест долоні. Тримайте руки перед респіратором і зробіть різкий вдих або видих. Якщо відчули, що повітря проходить між респіратором та шкірою, треба поправити респіратор на обличчі.

Пам’ятайте, що респіратори не забезпечують надійного захисту неголеним людям, а надто тим, хто має бороду.

Під час догляду за хворими, які мають інфекції із контактним або краплинним шляхом передавання, зовнішня поверхня респіратора може забруднитися мікроорганізмами. Тому їх можна використовувати лише як одноразовий засіб. Також слід замінити респіратор, щойно він став вологим. Зазвичай виробники респіраторів зазначають максимальний термін використання–не більше восьми годин безперервної роботи чи одна робоча зміна.

Медичні працівники, які допомагають хворим з інфекційними захворюваннями, що передаються краплинно-повітряним шляхом, обов'язково мають проходити фіт-тестування для перевірки щільності прилягання респіратора. Такий тест потрібно робити хоча б раз на рік.

*Халат*ДСТУ EN 14126. Ізоляційний халат слід використовувати, щоб захистити шкіру та попередити забруднення одягу під час роботи. Якщо халат не є водостійким, треба використовувати фартух.

Халат має бути завдовжки до середини литок і з довгими рукавами.

Халат має бути світлого кольору, щоб легше можна було ідентифікувати забруднення, з петлями для пальців або з еластичною манжетою, щоб рукави не закочувалися.

Як надягати халат: розгорніть його, надягніть і зав'яжіть.

Як знімати халат: не торкайтеся до його зовнішньої поверхні, акуратно зніміть, згорніть і утилізуйте. Після зняття халату варто обробити руки.

Куртки, клінічні та лабораторні халати, які надягають поверх особистого одягу для зручності чи ідентифікації, не є засобами індивідуального захисту.

*Рукавички*ДСТУ EN 455. За підозри чи підтвердженого випадку інфікування коронавірусом, медичним працівникам рекомендовано використовувати нестерильні нетальковані нітрилові рукавички з манжетою до середини передпліччя.

Коли треба застосовувати рукавички:

- коли є передбачуваний безпосередній контакт з кров'ю або іншими біологічними рідинами, слизовими оболонками та потенційно інфікованими матеріалами;
- коли є безпосередній контакт із пацієнтами, які інфіковані патогенами, що передаються контактним шляхом;
- під час роботи із потенційно забрудненим обладнанням і поверхнями, що використовують під час догляду за хворими.

Рукавички заборонено мити чи обробляти дезінфектантами, щоб використовувати повторно. Мікроорганізми не можуть бути абсолютно видалені з їхньої поверхні, до того ж втрачається цілісність структури рукавичок.

Рукавички надягають останніми з усіх засобів індивідуального захисту, обов'язково поверх манжетів халату.

Як знімати рукавички:

- зачепіть її на рівні долоні іншою рукою в рукавичці та обережно зніміть;
- тримайте зняту рукавичку іншою рукою в рукавичці;
- просуньте пальці руки без рукавички на зап'ясті під рукавичку, що залишилася надягненою, та зніміть її, загорнувши над першою рукавичкою.

*Окуляри/захисний щиток*ДСТУ EN 166. Персональні окуляри і контактні лінзи не можуть бути засобами індивідуального захисту для слизових оболонок очей. Для їх захисту використовують спеціальні засоби.

Захисний щиток для обличчя виготовлений із прозорого пластику, щоб забезпечити добру видимість для пацієнта і медичного працівника, який використовує щиток.

У захисного щитка має бути ремінець, що регулюється, для щільного прилягання до голови та зручного носіння, а також стійкість до запотівання.

Захисні щитки можуть бути одно- чи багаторазовими.

Захисні окуляри мають щільно прилягати до шкіри і мати гнучку рамку з ПВХ, що легко пристосовується до контурів обличчя та рівномірно тисне.

Окуляри закривають очі та ділянки навколо. Вони підходять для осіб, які носять коригувальні окуляри. Мають прозорі пластикові лінзи з покриттям від запотівання і захистом від подряпин. Ремінці, що регулюються, забезпечують міцне кріплення, щоб окуляри не зміщувалися під час клінічної діяльності.

Захисні окуляри можуть бути одно- чи багаторазовими.

Захисні окуляри та щиток знімають за ремінець на потилиці або за кінцівки дужок і при цьому не торкаються їхньої передньої поверхні.

Послідовність надягання та знімання ЗІЗ

Для правильного використання та зниження ризиків інфікування необхідно знати послідовність надягання засобів індивідуального захисту.

ЗІЗ надягають у такій послідовності: халат → маска чи респіратор → захисні окуляри або щиток → рукавички.

Індивідуальні засоби захисту органів дихання (ЗЗОД) в умовах застосвання біологічної зброї

Для більшості видів біологічної зброї це аерозолі, які складаються з мікроорганізмів особливо небезпечних інфекцій. При розмірі аерозольних частинок 1-5 мкм вони дуже легко проникають у легеневі тканини. Необхідно враховувати, що граничною дозою для людини, наприклад, КУ-лихоманки є не більше 10 мікроорганізмів, для туляремії– 10–50– тобто це мільярдні частки грама аерозолю.

Загальноприйнятим засобом захисту органів дихання від біологічної зброї є сучасний протигаз.

До ЗЗОД відносяться *загальновійськові засоби:* фільтруючі протигази типу РШ-4; фільтруючі протигази малогабаритні: ПМГ, ПМГ-2, ПБФ, ПМК, ПМК-2; респіратор Р-2; *спеціальні:*шолом для поранених у голову ШР, ізолюючі протигази: ІП-4, ІП-5, ІП-6.

Приведені в таблиці протигази призначені для захисту органів дихання, обличчя і очей від дії ОР, бактеріальних аерозолів, радіоактивного пилу.

Необхідно також пам`ятати, що фільтруючі протигази не ізолюють дихальні шляхи людини від атмосфери і не збагачують повітря, що вдихається, киснем, тому можуть бути використані в середовищі з вмістом кисню не менше 17% (за об'ємом).

Таблиця 2.2 – Класифікація засобів індивідуального захисту органів дихання

Принцип дій та призначення засобів індивідуального захисту органів дихання		
Марка комплекту	Фільтруючих (регенеративних) елементів	Лицьова частина
Загальновійськові фільтруючі протигази		
ПМК-2	ЕО.1.15.01	М-1-80
ПМК	ЕО.1.08.01	М-80
ПБФ	ЕО-193	ШМБ з підмасками (М,С,Б)
ПМГ-2	ЕО-62К	ШМ-66Му
ПМГ-1	ЕО-18К	ШМГ
РШ-4	ЕО-16	ШМ-41Му, ШМС
Загальновійськові ізолюючі протигази		
ІП-46	РП-46 М	ШВСМ
ІП-4	РП-4	ШИП-2б(к)
Цивільні фільтруючі протигази		
ГП-5 (ГП-5м)	ГП-5	ГП-5 (ГП-5м)
ГП-4у	ГП-4у	ГП-5 (ГП-5м)
ДП-6м	ДП-6м	МД-1(1-4р).
ДП-6	ГП-4у	МД-1 (5р.)
ПДФ-7	ГП-5	МД-1(1-5р.)
ПДФ-Д	ГП-5	МД-3(1-4р.)
ПДФ-Ш	ГП-5	МД-3(3,4), шолом-маска (1-4р.)
КЗД-6	захисна камера для дітей до 1.5 р. з дифузійно-сорбційними елементами	
Військові протигази спеціального призначення		
Протигази ракетних військ фільтруючі ПРВ(ЄО-20), ПРВ-У, ПРВ-М		
Протигази ракетних військ ізолюючі ІП-4(ЄО-35), ІП-46		
Протигази ізолюючі для екіпажів бронетанкової техніки ІП-5(ЄО-36), ІП-46М		
Протигази Військово-Морського Флоту ИП-6, ПДУ-2, ШДА (шланговий)		
Протигази фільтруючі льотні ПФЛ		
Протигази промислові КДС/Ф, КД-В/Ф, т.і.		
Респіратори		
Р-2	протиаерозольний фільтр	Напівмаска пінополіуретанова
РУ-60	протиаерозольний фільтр	Напівмаска
“Лєпєсток”	протиаерозольний фільтр	Напівмаска тканинна
ФРП-310	протиаерозольний фільтр	Напівмаска латексна

Будова і захисні властивості фільтруючих протигазів (ФП)

Фільтруючі протигази складаються з лицевої частини та фільтрувально-поглинальної система (ФПС). ФПС у свою чергу складається з протиаерозольного фільтру та речовин поглинання отруйних речовин. призначена для очищення

повітря, що вдихається, від аерозолів і парів ОР, радіоактивного пилу, бактеріальних аерозолів. У протигазів різних типів ФПС може бути виконана у вигляді окремої фільтрувально-поглинальної коробки (ФПК) або фільтрувально-поглинального елементу лицевої частини (ФПЕ). За певних умов ФПС може складатися із ФПК і додаткового патрону.

Очищення повітря від аерозолів здійснюється протиаерозольним фільтром. Він являє собою спресований картон (целюлоза), в який доданно до 3 вагових процентів асбесту. Фільтр розташований у вигляді вертикальної гармошки або концентрично розміщених шарів. Завдяки особливостям розміщення, площа протиаерозольного фільтру складає 2000 см^2. Волокна фільтра утворюють густу сітку з дуже дрібними звивистими проміжками (канальцями). Доданий асбест створює дрібночарункову структуру фільтру.

Фільтрація аерозолів схематично проходить так. Спочатку частини, що мають більшу вагу і більшу інерцію (більше $2*10^{-5}$ см в діаметрі), на звивинах каналу фільтру потрапляють за межу повітряного потоку і, вдаряючись об стінки каналу, втрачають енергію і затримуються. Надзвичайно дрібні частинки (менше $1,5*10^{-5}$ см), з сильно вираженим броунівським рухом, проходять по каналах фільтру, вдаряються об їхні стінки і фіксуються на них. Так звані, "середні" аерозольні частинки ($1,5\text{-}2*10^{-5}$ см) не в повній мірі піддаються процесам осадження, і фіксації та створюють проскок.

Коефіцієнт проскоку розраховується за формулою

$$K_{пр} = \frac{C_1}{C} * 100,$$

де, C_1–кількість (концентрація) аерозолю, що проскочив через аерозольний фільтр;

С – кількість (концентрація) аерозолю в атмосфері.

За цим коефіцієнтом визначається ефективність протидимового фільтру щодо захисту від токсичних аерозолів. Коефіцієнт проскоку кожного конкретного фільтру пов`язаний, з зазначеними вище, теоретичними законами, технологічними обмеженнями, конструкцією та недоліками при виготовленні і зберіганні ФПС.

Протидимовий фільтр за своїми захисними властивостями під дією отруйних димів виснажується. Щодо радіоактивних речовин, то теоретично не виключена можливість накопичення їх у фільтрі до такої міри, що подальше користування протигазом стає неможливим. Стосовно патогенних мікроорганізмів, після кожного застосування противником бактеріальних засобів протигаз вважається непридатним для повторного використання.

Отруйні речовини у формі пари і газу не затримуються протиаерозольним фільтром. Очищення повітря від них проходить у шарі гранульованого активованого вугілля-каталізатора (шихт) за рахунок таких процесів: адсорбція, абсорбція, капілярна конденсація, хемосорбція, каталіз, реакцій окислення, відновлення, створення комплексоутворювальних систем.

Активоване вугілля виготовляється з антрациту (кам'яного вугілля) або з березового вугілля шляхом спеціальної обробки в особливих печах парами води і аміаку при високій температурі. В результаті цих процесів вугілля звільняється від летких смолистих речовин, і в ньому утворюється велика кількість пор і пустот, що мають значну сумарну поверхню (1 г вугілля має поверхню до 1000 - 2000м^2). За своїм діаметром пори поділяються на мікропори (менше 10^{-6}см), перехідні пори (10^{-6}-10^{-5}см) та макропори (більше 10^{-5}см). Наявність великої кількості пор і значна сумарна поверхня суттєво підвищують питому поглинальну здатність вугілля.

Більшість сучасних високотоксичних ОР в пароподібному і газоподібному стані за лічені частки секунди поглинаються в протигазі за рахунок процесу адсорбції.

Адсорбція– це накопичення молекул ОР на поверхні вугілля та ущільнення їх завдяки силі поверхневого електростатичного притягання. Отруйні речовини з великою молекулярною масою адсорбуються вугіллям краще, ніж з малою.

Для поглинання хімічних сполук з малою молекулярною масою адсорбційний принцип доповнюється принципом *хемосорбції* –хімічної нейтралізації речовин кислого походження з утворенням нових хімічних сполук. Для цього в нижній шар шихти додається три вагових проценти лужних добавок

Na_2CO_3 (K_2CO_3), що дозволяє отримати так званий лужний хімічний поглинач. Його обов'язковий компонент–волога (10-12%), яка створює сприятливе середовище для хімічних реакцій і прискорює гідроліз деяких ОР. Таким чином, відбувається захист від фосгену, дифосгену, фтористого, хлористого, ціанистого водню та ін.

Капілярна конденсація, що відбувається у шихті,–це перетворення пари ОР у дрібні крапельки рідини в мікропорах вугілля.

Абсорбція–це проникнення (дифузія) парів ОР всередину вугілля. У верхньому шарі шихти містяться окисли металів –хрому, міді, срібла, що виконують роль каталізаторів хімічних реакцій знешкодження ОР. Крім того, солі заліза і міді, що містяться в шихті протигазу, переводять низькомолекулярну синільну кислоту в стійкі комплексні сполуки з великою молекулярною масою, які добре адсорбуються активованим вугіллям.

Лицева частина складається із гумової маски (маски-шолома, напівмаски, маски з підмасочником), окулярного вузла, клапанної коробки, обтікачів, системи кріплення на голові.

Якщо ФПК не кріпиться безпосередньо на масці, то в комплект протигазу входить з'єднувальна трубка, яка їх з`єднує. Вона виготовляється гумовою з трикотажним обплетенням і має поперечні складки (гофри), що надає необхідної пружності і забезпечує проходження повітря при вигинах. До комплекту малогабаритних протигазів не входить.

Маска-шолом виготовляється із еластичної гуми для забезпечення максимальної герметичності при мінімальному тиску на голову. В деяких конструкціях масок є обтікачі. Вони призначені для обдування окулярного вузла повітрям, яке вдихається, що попереджує (зменшує) запотівання скла. Вони виконані у вигляді каналів-повітроводів і відформовані разом з корпусом маски-шолома. Обтюратор - це частина маски, по якій проходить герметизація протигазу. Він може бути виконаний у вигляді шолома (шолом-маски), тонкої гумової смужки, (маска типу ГП-4у) чи тонкої гумової смужки підгорненої всередину (маски типу М-80).

Клапанна коробка призначена для розподілу потоків повітря, що вдихається і видихається. В лицевій частині протигазів ШМ-41Му, ШМС, ШМ-62, ШМ-66Му в клапанних коробках є один клапан вдиху і два клапани видиху (основний і додатковий), між якими розміщено фізіологічну камеру. Подібна будова запобігає підсмоктуванню токсичних речовин під маску. В інших лицьових частинах протигазу клапан вдиху розміщений у з'єднувальному вузлі ФПС. Клапани видиху - найбільш уразливі елементи протигазу. У випадку їхнього засмічення чи примерзання взимку заражене повітря проникає під лицеву частину.

До комплекту протигазів додається також протигазова сумка, плівки, що незапотівають, накладні манжети для утеплення окулярного вузла, спеціальний "олівець" для попередження запотівання скла окулярів. Протигазова сумка призначена для перенесення, захисту і зберігання протигазу і його комплектуючих частин. Вона складається з двох внутрішніх відділень: лівого - для протигазової коробки (обладнане дерев'яними планками, що забезпечує вільний доступ повітря у протигазову коробку), правого - для лицьової частини, респіратора, плівок або "олівця", що попереджують запотівання. У зовнішній кишені сумки може розміщуватись індивідуальний протихімічний пакет. Сумка має заплічний ремінь і поясну стрічку.

Плівки для попередження запотівання односторонні (НП) або двосторонні (НПН), знаходяться в комплектах по шість плівок у кожному. Накладні манжети утеплення (НМУ) призначені для запобігання обмерзання вузла окулярів при мінусовій температурі повітря.

Герметичність лицевої частини протигазів, з'єднувальної трубки, з'єднувальних вузлів інших складових частин протигазу оцінюється коефіцієнтом підсмоктування, який розраховується за формулою:

$$K_n = \frac{C_1}{C} * 100,$$

де, $К_п$ –коефіцієнт підсмоктування,%;

$С_1$–кількість шкідливих домішок, що потрапило під лицьову частину;

С –концентрація шкідливих домішок у повітрі навколишнього середовища.

У цілому, захисні властивості протигазу відносно токсичних речовин оцінюють коефіцієнтом проникнення, що являє собою відношення кількості токсичних речовин, які проникли під маску, до кількості цих речовин в атмосфері.

Допустимий коефіцієнт проникнення визначається характером уражаючого фактору. Для відомих ОР він має бути не нижчим $1 \cdot 10^{-3}$%, для бактеріальних аерозолів–$1 \cdot 10^{-5}$%.

Захисна потужність

Сучасні фільтруючі протигази мають високі захисні властивості від ОР, РП, БА. При веденні бойових дій в умовах застосування противником ЗМУ один протигаз можна використати багато разів. При повторному використанні протигазів, ОР чи токсичні продукти їх розпаду накопичуються в ФПК, поступово зменшуючи її захисну потужність. Перерви в користуванні протигазами у зараженій атмосфері не знижують захисних властивостей ФПК від ОР. Захисні властивості ФПС також знижуються при зволоженні, засміченні грунтовим пилом, механічних пошкодженнях та низьких температурах.

Захисна потужність фільтруючих протигазів відносно пароподібних ОР визначається сорбційною ємністю і оцінюється часом захисної дії, тобто часом з початкового моменту проходження пароповітряної суміші із вмістом пари токсичної речовини через поглинальний шар протигазової коробки до моменту проскоку граничної кількості парів цієї речовини.

Час захисної дії розраховується за формулою, хв:

$$\Theta = \frac{M*1000}{C*V},$$

де, С - концентрація ОР у повітрі, мг/л;

М - сорбційна ємність вугілля, г;

V - об'єм легеневої вентиляції, л/хв;

1000 - коефіцієнт перерахунку грамів у мілілітри.

Фізіолого-гігієнічна оцінка ФП

Під час використання протигазу знижується працездатність людини, а отже і боєздатність особового складу. До основних характеристик протигазу, що

негативно впливають на функціональний стан та працездатність людини, відносяться: об`єм шкідливого простору, опір диханню, загальний та місцевий тиск маски-шолома на м`які тканини голови, обмеження полей зору, розбірливості мови, обмеження слуху, порушення теплового обміну з навколишнім середовищем. Несприятлива дія протигазу на організм в значній мірі залежить від типу протигаза, а також від тренованості особового складу, фізичного навантаження та мікрокліматичних умов.

Шкідливий простір (об'єм 300 –500 см^3) утворюється між обличчям і лицьовою частиною внаслідок конструктивно передбаченого нещільного прилягання маски-шолома у щелепно-лицьовій ділянці голови. Шкідливий простір протигазу збільшує фізіологічний об'єм шкідливого простору повітроносних шляхів. В ньому, відповідно, затримується більше повітря, що видихається людиною, яке змішується під час вдоху з атмосферним повітрям, збільшуючи вміст водяної пари, вуглекислого газу (до 2%) і знижуючи вміст кисню (до 18%). Надходження в легені такої газової суміші у неадаптованої людини викликає збільшення частоти дихання та скорочень серця за рахунок подразнення дихального і судинорухового центрів. У тренованої людини ця дія шкідливого простору компенсується більш глибоким рівномірним та рідким диханням.

Опір диханню створюється переважно у фазі вдиху, внаслідок тертя молекул повітря об шари протигазової коробки, стінки трубки дихання, повітроносних шляхів лицевої частини. Опір диханню під час вдиху зростає зі збільшенням швидкості руху повітря, наприклад, при фізичному навантаженні і переборюється додатковою напругою дихальних м'язів. Так, в стані спокою при швидкості руху повітря 30 л/хв опір диханню становить 15-25 мм.вод.ст. (величина опору вдиху визначається по ступеню розрядження в підмасковому просторі), при 250 л/хв він зростає до 180-300 мм.вод.ст. (в залежності від конкретної конструкції протигазу). Під час бігу, іншого тяжкого навантаження, коли підвищується і опір повітроносних шляхів людини, сумарний опір диханню може доходити до 400 мм.вод.ст. В результаті підвищення навантаження на

дихальні м'язи внутрішньогрудний тиск зростає на величину опору протигаза. Це спричинює посилений приплив крові до правої половини серця, утруднення систоли, застій крові в малому колі кровообігу і в портальній системі. Вже при досягненні рівня опору вдиху 250-350 мм.вод.ст. спостерігається неадекватна потребі величина легеневої вентиляції. Дихання стає поверхневим, зростає частота серцевих скорочень.

Для недопущення подібного впливу необхідно знизити інтенсивність фізичного навантаження. В протилежному випадку велике фізичне навантаження може призвести до гострого розширення правих відділів серця і декомпенсації.

Опір диханню під час видиху порівняно невеликий і нормується в межах до 10 мм.вод.ст. при швидкості руху 30л/хв. і не більше 100 мм.вод.ст. відповідно при 250 л/хв. Він характеризується величиною позитивного тиску в підмасковому просторі (мм.вод.ст.) і залежить від конструктивних особливостей видихаючого клапана. Враховуючи виключно пасивні механізми видиху, цей показник суттєво впливає на стомлюваність при роботі у протигазі.

Негативний вплив на організм шкідливого простору і опору диханню взаємно підсилюється, причому в стані спокою більш виражений вплив шкідливого простору, а при великому фізичному навантаженні - опір диханню.

Шкідливий вплив маски-шолома виявляється у звуженні поля зору і зниженні гостроти зору, утрудненні мови і сприйняття звуків. Крім того, маска-шолом протигазів чинить відчутний тиск на м'які тканини голови, судини, нервові закінчення, викликаючи безперервну нервову імпульсацію і больові відчуття. Також, маска-шолом порушує процеси теплообміну. Влітку підвищує вологість у підмасочному просторі, пітливість, можливі подразнення, мацерація шкіри обличчя. За низьких температур підвищується можливість відморожень підборіддя, шиї.

Зазначені види дії протигазів на людину частково компенсуються шляхом правильного підбору маски-шолома, а також внаслідок адаптації до роботи в протигазі (протигазове тренування).

Протигазове тренування

Воно проводиться з метою адаптації до умов роботи в протигазі шляхом вироблення правильного режиму дихання, прискорення компенсаторно-пристосувальних змін в організмі та усунення негативного рефлекторного впливу. Протигазове тренування, як і фізична підготовка, повинно зміцнювати мускулатуру дихання, серцевий м'яз людини, виробляти здатність компенсувати зростання потреб у кисні при фізичному навантаженні глибиною, а не частотою дихання.

Одночасно протигазове тренування дозволяє виробити певні навички трудової діяльності при застосуванні засобів захисту.

Основні принципи притигазового тренування - планомірність і поступове збільшення фізичного навантаження. Протигазове тренування включається в план бойової підготовки особового складу.

Тренування починається з підбору та вивчення правил користування протигазом і перебування у протигазі в спокійному стані протягом 15-30 хв. З другого-третього дня, а далі періодично поступово збільшується час перебування у протигазі і збільшується фізичне навантаження (ходьба, марш, біг, земляні роботи, елементи повсякденної трудової чи учбово-бойової діяльності).

Протигазове тренування проводять обов'язково під медичним контролем, який здійснюють медичні працівники. При цьому враховуються відносні протипоказання користування протигазом, які можуть бути постійними (хронічні захворювання серця, легенів та інших органів і систем) або тимчасовими (короткочасні гострі захворювання, поранення легенів середнього ступеню), запальні стани (бронхіт, ангіна, піодермія обличчя, травми та ін.). У цих випадках протигазове тренування забороняється або строго індивідуалізується.

Загальновійськові засоби захисту

Протигаз ПМК

Маска М-80 складається із корпусу, обтюратора, окулярного вузла з трапецієподібним зігнутим склом, клапанної коробки з гумовим екраном, що запобігає засміченню і примерзанню клапанів видиху, обтікача, переговорного

пристрою капсульного типу, системи для приймання рідини, наголовника, вузла приєднання ФПК ЕО.1.08.01. Сумка має форму прямокутного паралелепіпеда, просякнута вогнестійкою рецептурою.

Протигаз ПБФ

Маска-шолом складається із корпуса з двома кишенями, в які вкладається фільтрувально-поглинальний елемент ЕО-19Е, окулярного вузла, підмасочника, переговорного пристрою і екрана. ФПЕ складається з двох пакетів матеріалів, герметично з'єднаних по периметру і розділених перфорованими вкладками. Кожний пакет складається з фільтруюче-сорбуючого і фільтруючого матеріалів, протипилового тампону і гідрофобної тканини.

Протигаз ПМГ

До комплекту протигаза входять: фільтропоглинальна коробка ЕО-18К в чохлі, яка має форму циліндра висотою 9см і діаметром 10,8см, а також маска-шолом ШМГ і сумка для носіння протигазу, плівки НПН, мембрани переговорного пристрою.

Маска-шолом ШМГ складається із корпусу, окулярного вузла, обтікачів, клапанної коробки, переговорного вузла і вузла приєднання ФПК, в якому розміщений клапан вдиху. Маска-шолом має вирізи в ділянці шолома і шийну стрічку для фіксації маски-шолома на голові.

Клапанна коробка виконана у вигляді гумового патрубка з двома клапанами грибкового типу. Фронтальне розміщення і розмір скелець окулярного вузла забезпечують можливість роботи з оптичними приладами. Для забезпечення зручності роботи зі зброєю і військовою технікою різних спеціалістів і для врахування індивідуальних особливостей військовослужбовців лицьові частини ШМГ випускають з лівостороннім /90 %/ і правостороннім /10 %/ розміщенням вузла приєднання ФПК.

Сумка має форму прямокутного паралелепіпеда. Вона виготовлена з одного шару тканини, має одне відділення і дві зовнішні кишені для коробок з незапотіваючими плівками, мембранами і ІПП. Клапан відсутній. Сумку

закривають, складаючи передню і задню стінки і згортаючи їх в джгут, який пристібають до корпуса сумки двома шлейками на гудзики або кнопки.

До комплекту протигазу ПМГ, призначеного для особового складу ВМФ, додатково входить поліхлорвініловий чохол, який захищає ФПК від води.

Протигаз ПМГ-2

До комплекту протигаза входять: фільтропоглинальна коробка ЕО-62к в чохлі, яка має форму циліндра висотою 8см і діаметром 11,2см, а також маска-шолом ШМ-66Му або ШМ-62 і сумка для носіння протигаза, плівки НПН, мембрани переговорного пристрою для ШМ-66Му.

Маска-шолом ШМ-66Му складається із корпусу, окулярного вузла, обтікачів, клапанної коробки, розбірного переговорного вузла і вузла приєднання ФПК з клапаном вдиху, який розміщується внизу по центру маски. Маска-шолом має вирізи для вушних раковин, що забезпечує нормальний слух.

Маска-шолом ШМ-62 подібна до маски-шолома ШМ-41Му, але комплектується клапанною коробкою ШМ-66Му.

Сумка ПМГ-2 аналогічна сумці ПМГ.

Протигаз РШ-4

До комплекту протигазу РШ-4 входить маска-шолом ШМ-41Му або ШМС, ФПК ЕО-16, сумка, плівки, що незапотівають, мембрани переговорного пристосування для ШМС, накладні манжети утеплення для ШМ-41Му, з`єднувальна трубка.

ФПК ЕО-16 має форму циліндра висотою 17.5 см і діаметром 10.7 см. В дні коробки є внутрішня гвинтова горловина.

Шолом-маска ШМ-41Му складається з корпуса, окулярного вузла, обтікачів і клапанної коробки.

Шолом-маска ШМС складається з корпусу, окулярного вузла, обтікачів, клапанної коробки і розбірного переговорного пристрою. Лицева частина ШМС призначена для забезпечення роботи особового складу з розмовними апаратами, оптичними приладами, а також для збереження гучності звуку в протигазі при поданні команд. ШМС має мембранну коробку, більш тонку гуму в ділянці

слухових проходів, фронтальне розміщення і розміри скла окулярів, що забезпечують роботу особового складу з оптичними приладами, і коробку з запасними мембранними плівками.

Спеціальні засоби захисту

Призначення і будова респіратора

Респіратори застосовуються для захисту органів дихання від радіоактивного і грунтового пилу і під час воєнних дій у вторинній хмарі бактеріальних (біологічних) засобів. У військах використовуються респіратори Р-2. Респіратор Р-2 - це фільтрувальна напівмаска з двома клапанами вдиху, одним клапаном видиху з захисним екраном, оголов'ям, що складається з еластичних шворок, які не розтягуються, і носовим затискачем.

Шолом для поранених в голову ШР

При пораненнях в голову створюються специфічні умови, що перешкоджають використанню штатних протигазів: болючість тканини, наявність пов'язки із фільтруючого матеріалу, що утруднює герметизацію, можливість блювання і.т.п. Тому для захисту поранених в голову використовують спеціальний шолом для поранених в голову.

Шолом ШР–це гумовий каптур з вмонтованими в нього окулярами, дихальними клапанами і гофрованою трубкою. В нижній частині шолома розміщено обтюратор з тонкої еластичної гуми, з допомогою якого здійснюється герметизація шолома в ділянці шиї. Для зменшення шкідливого простору використовуються три пари шворок, які зав'язуються ззаду. ШР приєднується до коробки загальновійськового протигазу. Одягнення шолома ШР на пораненого не перевищує 1,5 хвилин, а первинна герметизація створюється за 10-30 секунд.

Ізолюючі протигази

Ізолюючі протигази ІП-4 та ІП-5 є спеціальними засобами захисту дихання, очей, шкіри обличчя від будь-яких шкідливих домішок у повітрі, незалежно від їх властивостей та концентрації. Вони використовуються у випадках, коли у повітрі є речовини, які не затримуються фільтруючими протигазами, а також при недостатньому вмісті кисню у повітрі. Ізолюючий протигаз ІП-4

використовується тільки на суші та на кораблі, а ізолюючий протигаз ІП-5 також може використовуватись для здійснення виходу із затопленого танку, аварійно-рятувальних підводних робіт на глибині до 7 метрів.

Будова ізолюючих протигазів

Ізолюючі протигази складаються з наступних основних вузлів: лицевої частини, регенеративного патрону, дихального мішка, каркасу і сумки (будова та правила використання більш детально викладені у технічному описі інструкції по експлуатації кожного виду ізолюючого протигаза).

Лицева частина служить для ізоляції органів дихання від оточуючого середовища, спрямування газової суміші, що вдихається, та водяної пари і збагаченої киснем газової суміші до органів дихання, а також для захисту очей і обличчя від будь-яких шкідливих домішок у повітрі. Лицева частина для ІП-5 додатково укомлектовуєтьсязагубником і носовим затискачем для забезпечення роботи під водою.

Регенеративний патрон служить для одержання кисню, який необхідний для дихання, а також для поглинання вуглекислого газу та вологи, які містяться у газовій суміші, що видихається. Регенеративний патрон складається із корпусу з двома кришками, пускового пристрою, на верхній кришці патрона є штуцер для встановлення в нього гайки пускового пристрою, гніздо ніпеля для з'єднання з лицевою частиною. В нижній частині є друге гніздо ніпеля для приєднання патрона до дихального мішка.

Регенеративний патрон містить речовину (надперекис натрію), в якій кисень знаходиться у зв'язаному стані.

У регенеративному патроні проходять хімічні реакції поглинання вуглекислоти і вологи з повітря, що вдихається, з виділенням кисню. Реакція екзотермічна.

$$2Na_2O_4 + 2CO_2 = Na_2CO_3 + 3O_2 + IO3{,}4 \text{ ккал}$$

$$2Na_2O_4 + 2H_2O = 4NaOH + 3O_2 + 44{,}6 \text{ ккал}$$

Пусковий пристрій складається із пускового брикету, ампули з сірчаною кислотою (1мл 38%) і пристрою для розбивання ампули. Пусковий брикет

служить для забезпечення органів дихання в перші хвилини користування протигазом і приведення в дію регенеративного патрону.

Схема дихання в ізолюючих протигазах маятникова, через те що внаслідок відсутності клапанної системи потоки повітря, що видихаються, йдуть по тому ж самому руслі.

Дихальний мішок служить резервуаром для газової суміші, що видихається, і кисню, що виділяється регенеративним патроном. Він має фланець для приєднання до регенеративного патрона і клапан надлишкового тиску. В ІП-5 є два пристрої, які служать для наповнення дихального мішка киснем в разі браку газової суміші на вдих при роботі під водою. Каркас призначений для розміщення у ньому дихального мішка, запобігання здавлення мішка і кріплення регенеративного патрона. У ІП-5 дихальний мішок знаходиться у чохлі. Сумка служить для зберігання та перенесення ізолюючого протигаза, а також для захисту його вузлів від механічних пошкоджень.

Призначення і будова гопкалітового патрона (ДП-1) та додаткового патрона (ДП-2)

Гопкалітовий патрон служить для захисту від оксиду вуглецю, при концентрації його в навколишньому повітрі до 0,25%, що не затримується шихтою сучасних протигазових коробок. Призначений для роботи з протигазом РШ-4.

Додатковий патрон (ДП-2), який використовується разом з протиаерозольним фільтром, крім того призначений для захисту від радіоактивного пилу. Може працювати в комплекті всіх загальновійськових протигазів за винятком ПБФ.

Патрон - це циліндрична коробка, споряджена гопкалітом і осушувачем. Повітря, заражене оксидом вуглецю, проходячи через гопкалітовий патрон, звільняється від водяної пари в шарі осушувача і, проходячи через шар гопкаліту, перетворюється в неотруйний вуглекислий газ.

Гопкаліт складається із зерен, що містять 60% MnO_2 і 40% СиО. Ці речовини каталітично прискорюють окислення СО до CO_2 за рахунок кисню повітря ($2CO + O_2$ +каталізатор → $2CO_2$).

Патрон можна використовувати замість протигазової коробки, якщо в повітрі міститься тільки оксид вуглецю або додавати до протигазової коробки, якщо разом з СО в повітрі присутні інші шкідливі домішки.

Патрон вважається використаним, якщо він знаходився у роботі 80-90 хв. або якщо його вага збільшилась на 20г. За мінусових температур захисна дія патрона значно знижується і повністю припиняється при -15 °С.

Використання засобів індивідуального захисту органів дихання пораненим і хворим під час медичної евакуації

Спосіб захисту поранених і хворих залежить від характеру і тяжкості їх поранення. У зв'язку з цим виділяють 4 групи поранених і хворих:

1. Здатні самостійно надіти протигаз і користуватися ним.
2. Здатні користуватися протигазом, але потребують сторонньої допомоги при надяганні.
3. Ті, що потребують надягання шолома для поранених в голову.
4. Ті, що мають протипоказання до використання протигазів і повинні розміщуватись в колективних засобах захисту.

Розподіл на групи здійснюється за допомогою маркувальних талонів або розпізнавальних пов'язок.

При серцево-судинній недостатності і при ураженні ОР середнього та важкого ступеню час перебування в протигазі не повинен перевищувати 30 хв.–1 год.

Абсолютні протипоказання до застосування фільтруючих протигазів:

- кома, шок, колапс;
- легенева, носова, шлункова кровотечі;
- безперервне блювання;
- судоми;
- гостра серцево-судинна і легенева недостатності;

- відкритий пневмоторакс;
- набряк легенів, поверхневе дихання;
- свіжі випадки інсультів;
- струс головного мозку в гострому періоді.

Засоби захисту шкіри (ЗІЗШ) та очей

Призначені для запобігання ураження ОР, РР, БЗ, що проникають крізь шкіру та діють на шкіру, а також для запобігання прямої дії світлового випромінювання та запалювальної суміші.

Таблиця 2.3 – Класифікація засобів захисту шкіри

Призначення. Принцип захисту	Загальновійськові	Спеціальні
Фільтруючі	ЗКЗК ЗКЗК-М ЗКЗК-Д КЗС	
Ізолюючі	ЗЗК(плащ ОП-1М) КЗП	Л-1 Захисний комбінезон Захисний костюм КЗМ-2

Фільтруючі засоби виготовляються у вигляді бавовняного обмундирування та білизни, імпрегнованих спеціальними хімічними речовинами. Вони захищають від пари та аерозолів ОР, отруйних димів та порошкоподібних рецептур і в деякій мірі від невеликих мазків рідких ОР. Імпрегнування вогнезахисними рецептурами надає стійкості до займання. Пари ОР проникають у пористу тканину разом з повітрям, при цьому повітря проходить крізь тканину, а ОР поглинається речовиною, що використовується для просочування. Використовується імпрегнування абсорбційного та хемосорбційного типу. У першому випадку ОР розчиняються у компонентах імпрегнування "абсорбентах", у другому - вступають у хімічну взаємодію і дегазуються. Під дією сонячного світла захисні властивості знижуються, тому необхідні повторні імпрегнування.

Загальновіськовий комплексний захисний костюм (ЗКЗК). Призначений для комплексного захисту від світлового випромінювання та радіоактивних речовин, пари та аерозолів ОР і бактерійних аерозолів. Він складається з куртки, штанів, захисної білизни, головного убору, підшоломника, виготовлених з тканини із

спеціальним імпрегнуванням. Одягають його під захисний плащ. Костюм відрізняється від табельного обмундирування своєю конструкцією і наявністю захисної білизни з козирком для захисту кистей рук.

Костюм захисний КЗС виготовлений із сітчатої тканини, призначений для збільшення рівня захисту шкіри від опіків світловим випроміненням при одяганні його поверх ЗКЗК чи обмундирування. Використовують як маскувальний засіб. КЗС є засобом періодичного носіння. При зараженні крапельно-рідким ОР він, як правило, не дегазується, а знищується (закопується).

Ізолюючі засоби непроникні для повітря. Вони виготовляються з текстильної поглинаючої тканини, на яку з обох боків нанесене захисне покриття з полімерного матеріалу (синтетичні каучуки, смоли, та інш.), які стійкі до проникнення ОР, РР, БЗ.

Захисні властивості ЗІЗШ від ОР характеризуються поняттям «захисна потужність» (час від моменту попадання рідкої ОР до появи його на зворотньому боці у вигляді пари), промокання - час від моменту попадання рідкої ОР на тканину до появи на вивороті у рідкому вигляді. Такий ефект пов'язаний із здатністю стійких ОР розчинятись у полімерному покритті і дифундувати крізь нього. Час необхідний для промокання набагато більший ніж час захисної дії і залежить від природи і товщини полімерного шару.

Час захисної дії розраховується за формулою:

$$\Theta = A * B^2,$$

де,Θ- час захисної дії;

А- коефіцієнт захисної дії;

В- товщина плівки (мм).

Вплив ізолюючого одягу на організм людини виявляється у порушенні тепловіддачі, а ступінь впливу визначається температурою повітря, тривалістю та важкістю фізичних робіт; тому існують фізіолого-гігієнічні норми його використання. Для запобігання перегріву особовий склад використовує охолоджуючий бавовняний костюм (КБО), частота змочування залежить від

температури повітря. Костюм бавовняний охолоджуючий включає куртку і штани, які виготовлені із вологоємкої бавовняної тканини.

КБО одягають поверх ізолюючих засобів захисту. Використовують КБО при температурі понад + 10°С, при цьому зволожують охолоджуючий костюм (під душем, із шлангу і.т.ін.). Частота зволоження залежить від температури оточуючого повітря:

- від +30°С до +40°С не рідше ніж один раз на годину;
- від +25°С до +30°С не рідше 1 разу за 2 години;
- від +20°С до +25°С не рідше 1 разу за 3 години;
- від +15°С до +20°С не рідше 1 разу за 4 години.

Загальновійськовий захисний комплект (ЗЗК) складається із захисного плаща, захисних панчох та захисних рукавиць. Загальновійськовий комплект, як правило, використовується з імпрегнованим обмундируванням і протигазом. ЗЗК носять у "похідному" положенні, "напоготові" і у "бойовому" положенні.

У бойовому положенні загальновійськовий комплект може бути використаний:

1. У вигляді накидки (при раптовому використанні супротивником ОР).
2. Одягненим у рукава (при подоланні у відкритих машинах заражених ділянок місцевості, при виконанні робіт з спеціальної обробки.
3. У вигляді комбінезону (при проведенні робіт з ремонту техніки, інженерних робіт, рятувальних робіт чи при діях у пішому порядку на зараженій місцевості).

Костюм захисний з плівки (КЗП)–використовується разом з фільтруючими засобами індивідуального захисту шкіри. Після зараження ОР, БЗ спеціальному обробленню не підлягає. Після дезактивації використовується повторно. КЗП складається з захисного плаща з капюшоном, захисних панчох з ботами. Разом з КЗП використовують захисні рукавиці. КЗП носять в положеннях "похідному", "напоготові", "бойовому" (у вигляді накидки, та одягненим у рукава).

Спеціальний ізолюючий одяг використовується при високих рівнях забруднення місцевості ОР, РР, БЗ, загрозі обливу високотоксичними речовинами та при виконанні дегазаційних, дезактиваційних і дезінфекційних робіт.

Є такі комплекти спеціального захисного одягу:

- *Легкий захисний костюм – (Л-І)*- виготовлений із прогумованої тканини і складається із куртки з капюшоном, штанів з панчохами, двопальчатих рукавиць та підшоломника. Окрім того, є сумка для перенесення та запасна пара рукавиць. Костюми бувають трьох розмірів:перший-зріст до 165см., другий- від 165 до 172см., третій - вище за 172см. Захисна потужність до 1,5 годин, β-випромінювання поглинає на 60%.Середня вага - 3,3 кг.
- *Захисний комбінезон*, що використовується у комплекті з чоботами та рукавицями і підшоломником. Розміри ті ж, що й у Л-І. Захисна потужність від крапель ОР не менше 2 годин. Витримує світловий імпульс не менше 20-25 кал/см^2.
- *Захисний костюм* складається із куртки з капюшоном, штанів, рукавиць, чобіт та підшоломника і виготовляється трьох розмірів. Захисна потужність така ж сама.
- *Захисний фартух*, що використовується із захисними панчохами та рукавицями.

До засобів індивідуального захисту очей відносять окуляри ОПФ та ОФ. Вони призначені для захисту очей від опіків та зниження тривалості адаптаційного осліплення світловим імпульсом ядерного вибуху. Захист очей відбувається за рахунок поглинання енергії імпульсу світла фотохромними і інфрачервоними матеріалами, які застосовані в блоках світлофільтрів. Окуляри, світлофільтри та інше приладдя зберігають у футлярах. Забруднені ОР, РП, БЗ футляри підлягають спеціальній обробці.

Комплексне використання ЗІЗ

При несподіваному хімічному, бактеріологічному нападі або при випаданні радіоактивного пилу люди, що знаходяться в укриттях, негайно одягають ФП, а ті, що перебувають поза укриттями, додатково плащ у вигляді накидки. Подолання

зони забруднення ОР здійснюється у протигазах, захисних панчохах, рукавицях і плащах у вигляді накидки. Після виходу із зони забруднення і проведення ЧСО особовий склад залишається у протигазах. При наявності у повітрі радіоактивного пилу використовують респіратор або протигаз. При подоланні зони радіоактивного зараження пішки надягають захисні панчохи, а на відкритій техніці - захисний плащ. Після виходу із зони та проведення ЧСО ЗІЗ можуть бути зняті.

2.4.2 Колективні засоби захисту

Колективні засоби захисту –це герметизовані або негерметизовані стаціонарні інженерні споруди або рухомі об'єкти військової техніки, які обладнані фільтровентиляційними установками і призначені для групового захисту людей від зброї масового ураження. В умовах сучасної війни вони забезпечують найбільш повний захист від дії всіх уражаючих факторів.

Таблиця 2.4 – Класифікація колективних засобів захисту

Загальновійськові			Спеціальні	
Рухомі	Укриття	Сховища	Рухомі	Сховища
Танки, БМП, бронетранспор-тери, БРДМ, літаки, кораблі та інше	Щілини, окопи, траншеї, інше	Довготермінові фортифікаційні споруди, польові інженерні споруди різних класів	Санітарний транспорт та інші автомобілі, обладнані ФВУ	Довготермінові фортифікаційні споруди КП, СП, КСП. Сховища різних класів для розміщення медичних пунктів, госпіталів та інше.

Рухомими об`єктами колективного захисту є танки, бойові машини піхоти, автомобілі, які обладнані фільтровентиляційними установками та деякі інші види бронетанкової та інженерної техніки.

До стаціонарних КЗЗ відносяться обладнані засобами герметизації та фільтровентиляції довготермінові фортифікаційні споруди, польові інженерні споруди різних класів, захищені командні, командно-спостережні та спостережні пункти, сховища різних класів, в тому числі для розміщення медичних пунктів, госпіталів та інше.

Укриття відкритого типу (окопи, щілини) знижують у 4-8 разів уражаючу дію ударної хвилі, надійно захищають від світлового випромінювання, у десятки разів зменшують ступінь дії іонізуючих випромінювань. Особовий склад, що знаходиться у таких укриттях при застосуванні ЗМУ додатково повинен використовувати ЗІЗ.

Укриття закритого типу (бліндаж, перекрита щілина) додатково захищають від запалювальних сумішей значно знижують вірогідність ураження ОР, РР, БЗ. Захисні властивості польового укриття залежать від ступеня герметизації, наявності пристосувань по боротьбі з занесенням у споруду забрудненого повітря, засобами постачання очищеного повітря. Герметизовані невентильовані укриття закритого типу захищають від аерогенного ураження ОР, РР, БЗ і недостатньо ефективні у відношенні захисту від парів аерозолів ОР і БЗ. Час перебування в них людей обмежується 1-2 годинами.

Сховища (польові і довготермінові) за способом будівництва діляться на котлованні і підземні. У залежності від стійкості діляться на 5 класів. За способом кондиціонування повітря сховища поділяються на ті, що вентилюються, і на ті, що не вентилюються. Будову сховищ складають: вхід - вихід обладнаний двома тамбурами, які призначені для пересування шляхом шлюзування, а також проведення санітарні обробки, основного приміщення. Довжина кожного тамбура 1 м.

У польових герметизованих сховищах, які обладнані фільтровентиляційними комплектами, особовий склад може тривало перебувати без засобів індивідуального захисту в умовах радіоактивного, хімічного чи бактеріологічного забруднення місцевості. Фільтровентиляційний комплект складається з двох або трьох фільтрів-поглиначів, ручного і електричного центробіжного повітряного насоса, набору повітряпроводів, вимірювача об’єму повітря, яке подається і створює підпір повітря. В комплект також входять вентиляційний захисний пристрій і двоє розсувних гумових дверей. Фільтри-поглиначі за своїм призначенням і принципом дії є свого роду збільшеними протигазними коробками. В необхідних випадках укриття можуть

комплектуватись регенеративними пристроями, які за принципом дії нагадують ізолюючі протигази.

Головне приміщення загальновійськових сховищ обладнують нарами для особового складу, як правило у 2 яруси.

Таблиця 2.5 – Захисна стійкість сховищ

Клас	Характеристика захисної стійкості	
	витримує навантаження, кг/см^2	протистоїть дії боєприпасів
1. Спеціального призначення	10	Бомб - 500кг
2. Важкого типу	5	Бомб - 250кг
3. Важкого типу	3	Бомб - 250кг на відстані 5м
4. Легкого типу	2	106,7 мм осколкової фугасної міни
5. Легкого типу	-	61,4 мм осколкової фугасної міни

Сховища медичного призначення, як правило, котлованні, легкого типу, мають 2 самостійних виходи і обладнуються 2-3 тамбурами довжиною не менш 3м. В медичних сховищах приміщення має ширину не менш 1,9м для МПП, 2,4 - 3,5 м для ОМедБ, ОМЗ, ВПГ. Для МПП звичайно передбачається 4 сховища довжиною більш 10 м кожне. При розрахунках площі для медичних сховищ виходять з таких норм.

Таблиця 2.6 – Розрахунок площі сховищ

Найменування	Площа на 1 людину, м^2
Площа на носилочного при двоярусному розміщенні	2.5 - 3
Площа на сидячого	0.5 - 0.75
На 1стіл у перев`язочній	6-8
На 1 стіл в операційній	12.5 - 15

У приміщеннях розміщується обладнання за призначенням (перев'язочна, операційна і.т.ін.), ФВУ (ФВА-100/50, ФВА-50/25), що забезпечують очищення повітря і створюють підпір повітря 2-5 мм вод.ст., польовий опалювальний комплект ОКП, великий запас води, регенеративний пристрій. Медичну службу цікавлять також надувні споруди. Не маючи захисних властивостей по відношенню до ударної хвилі, вони надійно захищають від ОР, РР, БЗ.

Тривале перебування людей у закритих спорудах пов`язано з впливом шкідливих факторів. Необхідно дотримуватись таких санітарно-гігієнічних вимог:

Таблиця 2. 7 – Вимоги до мікроклімату сховищ

Показник	Норми	
	для загальновійськових сховищ	для медичних сховищ
Вміст O_2	16-18%	17-20%
Вміст CO_2 а) при роботв ФВУ б) в умовах повної ізоляції	 1% 3%	 0,5% 1-2%
Швидкість руху повітря	-	0,5 м/сек
Вологость повітря	80%	60%
Температура повітря	16-30^{0}С	18-23^{0}С
Перепади температути по вертикалі не більше	2-4^{0}С	2-4^{0}С
Перепади температури по горизонталі не більще	2^{0}С	2^{0}С
Різниця температути стін та повітря, що прилягає	3^{0}С	3^{0}С
Обсяг вентиляції на 1 чол.	2м^3	5м^3

2.5 Специфічна не специфічна профілактика

До індивідуальних засобів захисту населення від біологічної зброї, крім протигаза і захисного одягу, належать методи специфічної профілактики і терапії (застосування вакцин, сироваток, антибіотиків).

Імунопрофілактика інфекційних хвороб - важлива складова, а іноді єдиний ефективний спосіб для їх запобігання, зменшення кількості або ліквідації.

За даними спеціалістів, на сьогодні засоби специфічної профілактики розроблені не до всіх збудниюв (мікроорганізмів), які можуть бути використані як біологічна зброя [149]. Тому науково-дослідні заклади проводять інтенсивну роботу з підвищення якості існуючих і створеннянових високо-ефективних препаратів проти всіх інфекцій, збудники яких е потенційними агентами біологічної зброї.

Біологічні медичні препарати, що застосовуються з метою специфічної профилактики(активної імунізації) і захисту населениявід інфекційних

захворювань, можуть бути поділені на три групи:

- А–ті, що створюють штучний активний імунітет;
- Б–забезпечують пасивний захист;
- В–затримують розвиток і розмноження збудника.

До групи Апрепаратів, що індукують активний імунітет, входять:

- вакцини;
- анатоксини;
- протективні антигени.

Вакцини оцінюються як потужний спосіб захисту від біологічної зброї, який за умов своєчасного призначення, а також за епідеміологічними показаниямиможе значною мірою запобігти або обмежити розповсюдження та полегшити перебіг інфекційних захворювань, які виникають унаслідок біологічного нападу. Тому проблема вакцинопрофілактики перебуває в центрі уваги фахівців.

Вакцини містять антигени і створюють активний штучний імунітет. Антигени отримують з мікроорганізмів різними шляхами, відповідно виділяють декілька видів вакцин.

Живі вакцини: мікроорганізми зі зниженою вірулентнітю або без неї (проти віспи, бруцельозу, туляремії, сибірки, чуми, висипного тифу, жовтої гарячки, грипу та ін.);

Інактивовані вакцини: мікроорганізми, інактивовані хімічним (фенол, формалін, мертіолат, спирт та ін.) або фізичним (висока температура, ультрафіолетове або гамма-проміння) засобом –проти черевного тифу, грипу, кліщовогоенцефаліту;

Хімічні вакцини: антигени мікроорганізмів, максимально очищені від супутніх речовин за допомогою ультразвуку, центрифугування, хроматографії, градієнтного суперцентрифугування (проти черевного тифу, менінгококової хвороби);

Асоційовані (комбіновані) полівакцини (АКДП –асоційована проти кашлюку, дифтерії та правця);

Перспективи –нові види вакцин: синтетичні, генно-інженерні та антиідіотипні. Вони мають серйозні переваги, а тому в майбутньому, ймовірно, витіснять нинішні вакцини.

Анатоксини за технологічними ознаками є аналогами інаактивованоївакцини, де в ролі імунізуючого антигену виступають екзотоксини токсиноутворювальних бактерій. Вони застосовуються багаторазово, вводяться парентерально, створюють стійкий антитоксичний імунітет.

До числа біопрепаратів, що забезпечують швидкий, але короткочасний захист (група Б), слід віднести сироватки гіперімунних тварин або людей та глобуліни, які містять захисні антитіла.

До групи В входять білогічні препарати, яи мають знешкоджувальну дію на збудниів інфекційних хвороб. До них належать бактеріофаги та інтерферон. З лікувально-профілактичною метою застосовують сальмонельозний, холерний, стафілококовий і дифтерійний бактеріофаги. Інтерферон є групою білків низької молекулярної маси з противірусною дією. Вони гальмують репродукцію багатьох вірусів, створюють перешкоди для проникнення їх у клітину хазяїна.

Головним засобом специфічного захисту від біологічної зброї особового складу війські населения вважають імунопрофілактику. Щеплення від інфекційних хвороб поділяють на планові що здійснюються систематично, і щеплення за епідемічними показаниями. Останні можуть бути регулярними або епізодичними.

Регулярнещеплення за епідемічними показаниями проводиться протичуми, туляремії та кліщового енцефаліту в природнихосередкахцихінфекцій. Епізодичне щеплення за епідемічними показаннями проводиться в період виникнення загрози занесенияінфекції у військову частину або у випадку захворювання. Так, відомо, що в ірано- іракському конфлікті (січень 1991 р.) американські військовики були щеплені проти сибірки з метою запобігання її розповсюдженню серед особового складу військ у випадку застосування збудника сибірки як біологічної зброї. Те ж здійснюють США у зв'язку з біотероризмом (осінь 2001 р.).

У програмі медичногозахисту та стратегії модернізації, розробленій у

США, передбачається проведеннящеплення вакцинами - продуктами генної інженерії та мультиагентними вакцинами, терапія полі- та моноклональнимиантитілами, аминокислотнатерапія.

Щодо збудників хламідіозу (орнітоз), мікозів (бластомікоз, гістоплазмоз, кокцидіоїдоз) як потенціальних агентів біологічної зброї ефективні засоби специфічної профілактики ще не розроблені. Проводяться роботи зі створення хімічної вакцини проти плямистої' гарячки Скелястих гір, протитуляремйноїі вакцини та деяких інших.

Серед збудників особливо небезпечних інфекцій кількість вірусних агентів досить значна і постійно зростає завдяки виявленню нових, не відомих раніше науці патогенних для людини вірусів. Проти герпесвірусів (енцефаліт мавп), аренавірусів (болівійська гарячка, гарячка Ласса), тогавірусів (гарячка карельська, річки Рос), флавовірусів (гарячка Східного Нілу), буньявірусів (енцефаліт каліфорнійський), пікновірусів (ящур) і багатьох інших представниів 1-2- ї груп патогенності ефективні вакцини не розроблені. На стадії розробки перебувають вакцини проти гарячки Ласса та Ебола. Для профілактики натуральної віспи (збудник належить до поксвірусів) ефективною є дермальна,тканинна та ововакцини. Відомо, що в 1980 р. ВООЗ .оголосила про повну ліквідацію цього захворювання в усьому світі, у зв'язку з щеплення проти віспи були припинені. Проте у разі виникненнянебезпекирозповсюдженнянатуральної віспи заклади ВООЗ готові будь-який час ужитивсіх необхідних заходов для її ліквідації. Є постійні запаси противіспячоївакцини для вакцинації 200 млн осіб.

Існуючі схеми активної імунізації проти збуднишввірусноі природи наведено в таблиці. Поряд з вакцинацією, важливим заходом протиепідемічного захисту небезпечних інфекційних хвороб є екстрена профілактика (превентивне лікування) за допомогою антибіотиків та інших хіміопрепаратів. Із таких засобів захисту від біологічної зброї широко використовують антибіотики широкого спектра дії.

Пероральне приймання антибіотиків широкого спектра дії ефективне при більшості хвороб, спричинених бактеріями та рикетсіями, а також при деяких

вірусних захворюваннях. Однієї тонни антибіотиків достатньо для того, щоб забезпечити курс лікування 45 000 людей водночасно.

Таблиця 2.8 – Схеми активної імунізації противірусних хвороб [150]

Групавірусів	Хвороба	Назва препарату
Тогавіруси	Венесуельськийенцефаломієліт коней	Жива вбита дивакцина зіштаму ТС-83
Флавівіруси	Омськагеморагічна	Вбита формол-вакцина
	Жовтагарячка	Стамарил (жива атенуйована)
	Японськийенцефаліт	Інактивована вакцина
	Кліщовийенцефаліт	Рідкаабоконцентрована суха вакцина
Флебовірус	ГарячкадолиниРифт	Ліофілізованакультуральна вакцина
Найровірус	Кримська-Конго геморагічнагарячка	Інактивованаформаліном вакцина
Рабдовірус	Сказ	Суха інактивованакультуральна антирабічна вакцина РАБ і ВАК

Широко застосовуються похідні тетрацикліну, левоміцетин, рифампіцин, доксициклін, сизоміцин, гентаміцин, пеніцилін та ін. За даними іноземних спеціалістів, своєчасне призначення антибіотиків широкого спектра дії зупиняє розвиток захворювань, які без лікування більш ніж у 95 % випадків призводять до летального висліду.

Включаючи екстрену профілактику антибіотиками в систему захисту від біологічної зброї, спеціалісти зазначають і недоліки цього методу. По-перше, він не можезастосовуватися у випадкахінфекцій, протияких не розроблені ефективні засоби, а також при захворюваннях, спричиненихстійкими до антибіотиків штамамимікроорганізмів. По-друге, проведения тривалихпрофілактичних курсів призведе до сенсибілізації організму. По-трете, на думку спеціалістів, екстрена профілактика антибітикамиможе розпочинатися після встановлення виду застосованої бактерійної зброї, тобто в пізні терміни, коли ефективність її значно знижується.

Таким чином, специфічна профілактика та лікування інфекційних захворювань, збудники яких можуть застосовуватися як потенційні агенти біологічної зброї потребують дальшого вдосконалення.

2.6 Перспективи застосування генної інженерії та біотехнологій для біозахисту

Крім створення біологічної зброї, нові інструменти генетичних знань і біологічних технологій можуть використовуватися як засіб захисту від цієї зброї [151, 152].

1. Грамотність щодо геному людини

Оскільки наукові дослідження продовжують виявляти функції специфічних генів і те, як генетичні компоненти впливають на захворювання у людей, вакцини та ліки можуть бути розроблені для боротьби з конкретними патогенами на основі аналізу їх конкретного молекулярного впливу на клітину людини.

2. Підвищення імунної системи

На додаток до можливості ефективнішої розробки ліків, грамотність людського геному дозволяє краще зрозуміти імунну систему. Таким чином, генна інженерія може бути використана для посилення імунної відповіді людини на патогени. Наприклад, д-р КенАлібек проводить клітинні дослідження в пошуках захисту від біологічної зброї сибірської виразки.

3. Грамотність щодо вірусного та бактеріального геному

Розшифровка геномів вірусів і бактерій призведе до молекулярних пояснень вірулентності та стійкості до ліків. Маючи цю інформацію, бактерії можна сконструювати для виробництва біорегуляторів проти патогенів. Наприклад, XomaCorporation запатентувала бактерицидний білок/білок, що підвищує проникність (BPI), виготовлений із генів, вставлених у бактеріальну ДНК, який скасовує стійкість певних бактерій до деяких популярних антибіотиків.

4. Ефективне обладнання для виявлення та ідентифікації біоагентів

Оскільки можливість порівнювати геноми за допомогою ДНК-аналізів вже набута, така технологія може бути розроблена для ідентифікації патогенів за допомогою інформації з бактеріальних та вірусних геномів. Такий детектор може бути використаний для ідентифікації складу біологічної зброї на основі їх геномів, зменшуючи сучасні затримки в результатах лікування та/або профілактичних заходів.

5. Нові вакцини

Поточні науково-дослідницькі проекти включають генетичні маніпуляції з вірусами для створення вакцин, які забезпечують імунітет проти багатьох захворювань за допомогою одного лікування.

6. Нові антибіотики та противірусні препарати

В даний час антибіотичні препарати спрямовані на синтез ДНК, синтез білка та процеси синтезу клітинної стінки в бактеріальних клітинах. З більшим розумінням мікробних геномів інші білки, необхідні для життєздатності бактерій, можуть бути спрямовані на створення нових класів антибіотиків. Згодом можуть бути розроблені протимікробні препарати широкого спектру дії, а не специфічні для білка.

2.7 Лабораторна біобезпека та охорона праці

Упродовж століть основною причиною смертності серед людей були інфекційні захворювання. Завдяки досягненням науки й уміло організованим масштабним протиепідемічним і профілактичним заходам інфекційні захворювання як причина смертності та захворюваності населення поступилися місцем іншим захворюванням.

Ризики, пов’язані з безпекою/нещасними випадками у лабораторіях Мікробіологічні лабораторії та виробництва вважаються зонами найбільш високого біоризику. Інфікування осіб під час роботи з мікроорганізмами у лабораторіях відзначається упродовж усього періоду існування мікробіології та розглядається як беззаперечне підтвердження професійної небезпеки. За останні

70 років зареєстровано понад 5400 лабораторних нещасних випадків, близько 100 інцидентів, пов'язаних із потраплянням у довкілля патогенних біологічних агентів від біотехнологічних виробництв.

Вважають, що лише 20% внутрішньолабораторних інфекцій є встановленими, кількість невідомих випадків становить 80%. Причини інфікування встановлюють лише у 25% випадків. Організація біозахисту у лабораторіях є актуальною проблемою сьогодення. Незалежно від наявної нормативної бази заходи безпеки повинні стати постійною частиною лабораторної роботи.

2.7.1 Лабораторії 1-го та 2-го рівня біологічної безпеки (BSL-1, BSL-2)

В даній роботі йдеться про лабораторії 1 та 2 рівнів, тому надалі дані будуть наводитись для них.

Таблиця 2.9 – Взаємозв'язок груп ризику та рівнів біобезпеки, практики та обладнання (1 та 2 рівні)

Група ризику	Рівень біологічної безпеки	Тип лабораторії	Особливості лабораторного захисту	Захисне обладнання
1	Базовий рівень біологічної безпеки 1	Навчальні та дослідницькі	Застосування «правильних мікробіологічних технік»	Відсутнє
2	Базовий рівень біологічної безпеки 2	Бактеріологічні лабораторії лікувальних закладів; діагностичні, дослідницькі	Застосування «правильних мікробіологічних технік» у поєднанні із захисним одягом та маркуванням біобезпеки	Бокс біологічної безпеки

Лабораторія 1-го рівня біологічної безпеки (BSL-1)

Рівень біологічної безпеки 1 придатний для роботи із добре вивченими мікроорганізмами, які не спричиняють захворювання у здорових дорослих людей і становлять мінімальну потенційну небезпеку для персоналу лабораторії й довкілля. Найчастіше BSL-1 лабораторії – це навчальні лабораторії. Вони необов'язково відокремлені від загальних схем руху в будівлі.

Роботу в BSL-1- лабораторії, як правило, проводять на відкритих столах із використанням стандартних мікробіологічних методів. Особливих умов утримання обладнання або засобів, спеціального планування не вимагається.

Лабораторія 2-го рівня біологічної безпеки (BSL-2)

Рівень біологічної безпеки 2 ґрунтується на BSL-1. BSL-2 придатний для роботи з агентами, що становлять помірну небезпеку для персоналу й довкілля.

BSL-2-лабораторія відрізняється від BSL-1 тим, що:

1. персонал лабораторії має спеціальну підготовку щодо роботи з патогенними агентами і перебуває під наглядом осіб, компетентних у боротьбі з інфекційними агентами і пов’язаних із ними процедурах;
2. доступ до лабораторії обмежений, коли проводиться робота;
3. усі процедури, в яких можуть бути створені інфекційні аерозолі або розбризкування, проводять у боксах біологічної безпеки або з використанням іншого захисного обладнання;
4. застосовують спеціальні процедури дезінфекції та безпечного зберігання біологічних агентів.

Вимоги до території лабораторій

При розміщенні лабораторії в окремій будівлі, для неї повинна бути відведена ділянка з урахуванням розташування на ній необхідних виробничих і допоміжних приміщень та будівель. Вибір ділянки проводиться відповідно до вимог ДБН-3 60-92, СанПіН 42-128-4690-88; СанПіН 5179-90, СН 535-81.Розташування на території віварію, складу дезінфекційних засобів, інших допоміжних приміщень проектують з урахуванням відповідних умов безпеки.

Проїзди, пішохідні проходи і під'їзди до виробничих будівель та інших об'єктів на території повинні мати тверде покриття та стоки.

Територія повинна бути огороджена парканом, утримуватися у відповідному санітарному та протипожежному стані, в нічний час освітлюватися та охоронятися.

Забороняється в'їзд стороннього транспорту і вхід сторонніх осіб на територію.

Категорично забороняється перебування домашніх тварин на території і в приміщеннях лабораторії (за виключенням сторожових собак, які несуть службу, за умови їх правильного утримування).

Вимоги до приміщень лабораторій

При проектуванні і обладнанні лабораторії, призначеної для певного типу робіт, особливу увагу необхідно приділяти проблемам, які можуть бути викликані умовами роботи.

Вони включають:

5. Утворення аерозолів.

6. Роботу з великими обсягами та/або високими концентраціями мікроорганізмів.

7. Тісноту і наявність в лабораторії занадто великої кількості обладнання.

8. Інвазії гризунів і членистоногих.

9. Вхід в лабораторію осіб, які не мають на це право.

10. Послідовність робочого процесу: використання конкретних зразків і реагентів.

Згідно державних санітарних правил та норм, гігієнічних нормативів «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю ДСП 9.9.5.-080-02» вимоги до приміщень наступні:

Вимоги до планування приміщень мікробіологічних лабораторій викладені в СН 535-81, СанПіН 5179-90, в нормативній документації з проектування відповідних підприємств, а також в цих правилах.

Лабораторії не можна розташовувати в цокольному поверсі, в житлових будинках і приміщеннях.

Категорично забороняється розташування в приміщенні лабораторії інших підрозділів, сторонніх установ та організацій.

Лабораторії розташовують, як правило, в окремому будинку з 2-ма входами або в ізольованій частині будинку. На вхідних дверях повинні бути позначені:назва лабораторії і міжнародний знак "Біологічна небезпека", графік

роботи лабораторії. Двері повинні мати кодові замки. Всі приміщення лабораторії повинні бути непроникними для гризунів та комах.

Виробничі лабораторії, що працюють із біологічними патогенними агентами (далі –БПА) III-IV груп небезпеки повинні розташовуватись у окремих будівлях, не пов'язаних з виробничими приміщеннями, або ізольованому блоці з окремим входом.

Виробничі лабораторії, що працюють із БПА IV групи небезпеки можуть розташовуватись в ізольованому блоці виробничого корпуса.

Діагностичні лабораторії, що поводять дослідження із БПА III-IV груп небезпеки повинні мати 2 входи: перший для персоналу, другий для прийому матеріалу для дослідження (дозволяється прийом через передаточне вікно).

У лабораторіях дослідних установ, що проводять експериментальні дослідження з БПА III-IV груп небезпеки, а також у виробничих - дозволяється один вхід.

Вікна цокольного і першого поверхів, незважаючи на наявність охоронної сигналізації, закривають металевими датами, що не порушують правил пожежної безпеки.

Умови мікроклімату виробничих приміщень повинні відповідати ДСН 3.3.6.042-99 та СН 535-81.

Приміщення лабораторії повинні мати центральне опалення. Опалювальні прилади повинні бути з гладкою поверхнею, яка легко чиститься. Температура повітря в лабораторних кімнатах повинна підтримуватись у межах 18-20 град С. В умовах жаркого клімату в робочих кімнатах та боксах встановлюються кондиціонери. Під час роботи з біологічним матеріалом їх вимикають.

Для лабораторій мікробіологічного профілю слід передбачати окремі системи припливно-витяжної вентиляції, які відповідають СНиП 2.04.05-91, ДСН 3.3.6.042-99 та СП 535-81. В усіх лабораторіях, що будуються або реконструюються, необхідно передбачити обладнання автономної припливно-витяжної вентиляції з встановленням фільтрів тонкого очищення повітря, що

викидається з "заразної" зони (або обладнання цих приміщень боксами біологічної безпеки).

Магістральні короби припливно-витяжної вентиляції, електричних, водопровідних, каналізаційних мереж розміщуються у спеціальних нішах коридорів, щоб забезпечити вільний доступ до них під час профілактичного огляду та ремонту.

Приміщення лабораторії повинні бути обладнані водопроводом з гарячою і холодною водою та каналізацією відповідно до СНиП 2.04.01-85.

Всі лабораторні кімнати обладнуються водопровідними раковинами зі змішувачами холодної та гарячої води для миття рук персоналу, які розміщують біля виходу. Бажано, щоб крани відкривалися за допомогою ліктів. Безпосередньо біля раковини встановлюють пристрої, в яких повинні постійно знаходитися засоби для дезінфекції рук і миючі. Висушування рук проводиться електрорушниками або рушниками разового користування.

Санітарно-технічні прилади, обладнання, крани, раковини, унітази тощо повинні знаходитись у справному стані, систематично чиститись від іржі і інших нашарувань, не мати тріщин та інших дефектів. Несправні прилади підлягають терміновій заміні.

Місця біля раковин, інших санітарно-технічних приладів, а також обладнання, експлуатація якого пов'язана зі зволоженням стін, облицьовують глазурованою плиткою або іншими вологостійкими матеріалами.

Усі приміщення лабораторії повинні мати природне та штучне освітлення, яке відповідає вимогам СНиП П.4-79 та ДСН 3.3.6.042-99. Для окремих кімнат (термальна, бокс для досліджень на стерильність, фотолабораторія та інші) допускається відсутність природного освітлення. У кожній кімнаті повинен бути загальний вимикач. Світильники і арматура повинні бути закритого типу і доступні для вологої обробки.

При орієнтуванні вікон на південь необхідно передбачити захист робочих столів від попадання прямого сонячного світла шляхом використання світлозахисних плівок, жалюзі з матеріалу, стійкого до дезінфектантів v.

Рівні шуму у виробничих приміщеннях повинні відповідати вимогам ДСН 3.3.6.037-99, а рівні вібрації –ДСН 3.3.6.039-99.

Внутрішнє оздоблення приміщень повинно відповідати їх функціональному призначенню. Поверхня стін, стель, перегородок має бути гладкою, легкодоступною для вологого прибирання і дезінфекції.

Всі матеріали, що застосовуються для внутрішнього оздоблення приміщень, повітропроводів, вентиляційних систем, фільтрів повинні мати дозвіл МОЗ України на застосування.

Поверхня стін у лабораторних приміщеннях повинна бути водостійкою, легко митися; на висоту 1,5 м стіни облицьовують глазурованою плиткою або фарбують олійною фарбою світлих тонів; у автоклавних, боксах, віварії –на всю висоту –світлою глазурованою плиткою або іншими облицювальними матеріалами, дозволеними МОЗ України для цієї мети.

Підлога в лабораторних приміщеннях має бути гладкою, легко митися, стійка до дії деззасобів, при цьому покриття не повинно бути слизьким. Лінолеумні покриття не повинні мати дефектів (щілини, тріщини, дірки тощо). Шви листків лінолеуму, що прилягають один до одного, повинні бути ретельно пропаяні.

Стики опорядження стін, підлоги, стелі повинні мати закруглення (галтелі) для зручності санітарної обробки та прибирання

Підвісні стелі повинні бути герметичними. При цьому конструкція підвісної стелі повинна забезпечувати можливість її прибирання, очищення, дезінфекції.

Ширина основних проходів до робочих місць або між двома рядами обладнання має бути не менше 1,5 м з урахуванням виступаючих конструкцій.

Двері всіх виробничих приміщень повинні бути гладкими, без виступів. Вікна і двері приміщень "заразної" зони повинні бути герметичними.

Вимоги до планування та складу приміщень лабораторій, внутрішнього оздоблення, оформлення і оснащення їх обладнанням варіюють від конкретних

задач, обсягу досліджень, функціонального призначення, централізації лабораторної служби.

Лабораторії, в яких проводять роботу з БПА, повинні мати такий основний набір приміщень:

"Заразна" зона:

- приміщення для забору проб;
- приміщення для прийому, реєстрації матеріалу і видачі результатів досліджень;
- боксовані приміщенняабо приміщення, оснащені боксами
- біологічної безпеки;
- бокси для проведення санітарно-бактеріологічних досліджень;
- кімната для обробки і первинного посіву біологічного матеріалу (посівна);
- робочі кімнати (бокси) для бактеріологічних, серологічних, вірусологічних, паразитологічних досліджень;
- кімната для люмінесцентної мікроскопії;
- кімната для проведення зооентомологічних робіт;
- блок для роботи із зараженими тваринами;
- автоклавна для знезараження матеріалу;
- термостатна (може не бути).

"Чиста" зона:

- кімната (гардероб) для верхнього одягу;
- кімната для надягання робочого одягу;
- приміщення для підготовчих робіт (препараторська, мийна, кімната для приготування поживних середовищ з боксом для розливу середовищ);
- стерилізаційна;
- приміщення з холодильною камерою або холодильниками для зберігання поживних середовищ та діагностичних препаратів;
- кімната для приймання їжі, відпочинку і т. ін.;

- кімната для адміністративної роботи, для роботи з літературою;
- кабінет завідуючого;
- душова;
- туалет для персоналу;
- кладові.

Конструктивні особливості лабораторій BSL-1 та BSL-2

Згідно державних санітарних правил та норм, гігієнічних нормативів «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю ДСП 9.9.5.-080-02» існують наступні конструктивні особливості лабораторій першого та другого рівнів біологічної безпеки:

1. Для безпечного проведення лабораторних процедур необхідно забезпечити достатній простір.

2. Стіни, стеля та підлога повинні бути гладкими, легко миються, що не проникними для рідин, стійкими для реактивів і дезінфікуючих засобів, зазвичай вживаних в лабораторії. Підлоги не повинні бути слизькими.

3. Поверхня сидінь і полиць повинна бути водонепроникною і стійкою до дії дезінфікуючих засобів, кислот, лугів, органічних розчинників і досить жароміцної.

4. Для проведення будь-яких робіт необхідно забезпечити достатнє освітлення. Слід уникати небажаного відображення і відблисків.

5. Лабораторні меблі повинна бути міцною. Відкриті поверхні між і під полками, лавками, шафами і обладнанням повинні бути доступні для прибирання.

6. Для розміщення приладів і обладнання першої необхідності слід виділити достатній простір, щоб не створювати безладу на полицях і в проходах. Необхідно також забезпечити достатню площу під складські приміщення, які слід зручно розташовувати поза робочої зони лабораторії.

7. Слід виділити приміщення для безпечної роботи з розчинниками, радіоактивними матеріалами і зрідженими (або під тиском) газами і для їх зберігання.

8. Приміщення для зберігання верхнього одягу та особистих речей повинні розташовуватися поза робочої зони лабораторії.

9. Приміщення для прийому їжі і пиття, а також кімнати відпочинку повинні розташовуватися поза робочої зони лабораторії.

10. Раковини, по можливості з проточною водою, слід розміщувати в кожній лабораторній кімнаті, переважно ближче до виходу.

11. Двері повинні мати оглядові вікна, відповідати правилам протипожежної безпеки та бути, по можливості, що зачиняються.

12. На 2-му рівні біологічної безпеки в безпосередній близькості від лабораторії повинен розміщуватися автоклав або інші засоби деконтамінації.

13. Системи безпеки повинні включати протипожежну і електробезпека, душ для термінової обробки і засоби промивання очей.

14. Необхідно забезпечити готовність належним чином обладнаних приміщень або зон для надання першої допомоги.

15. Проектуючи нові приміщення, слід розглянути можливість створення системи механічної вентиляції, що забезпечує надходження свіжого повітря і відведення відпрацьованого без його рециркуляції. Якщо такої системи немає, необхідно вжити заходів до того, щоб вікна добре відкривалися і були оснащені протівомоськитнимі сітками.

16. У лабораторії необхідно передбачити систему регульованого підведення води хорошої якості. З'єднання між джерелами води для лабораторних цілей і питної води не допускаються. Система загального водопостачання повинна бути обладнана запірними клапанами, що перешкоджають протитечії.

17. Необхідно мати надійне джерело електроживлення відповідної потужності, а також чергове освітлення із зазначенням запасного виходу. Бажана наявність резервного генератора для живлення основного обладнання - інкубаторів, холодильників і т.д. Це необхідно, зокрема, для вентиляції боксів з тваринами.

18. Необхідно передбачити надійну і належну систему газопостачання. Система повинна в обов'язковому порядку піддаватися належному технічному обслуговуванню.

19. Лабораторії і приміщення для тварин іноді бувають об'єктами актів вандалізму. Для виключення подібних подій необхідно забезпечити надійний захист і протипожежну безпеку. Двері повинні бути в обов'язковому порядку укріплені, вікна заґратовані, а ключі видаватися обмеженому числу співробітників.

Лабораторне обладнання в лабораторіях BSL-1 та BSL-2

При виборі безпечного лабораторного обладнання необхідно керуватися такими принципами:

- воно повинно бути сконструйовано таким чином, щоб обмежити або запобігти контакту працівника з інфекційним агентом;
- воно повинно бути виготовлено з матеріалів, що не проникних для рідин, стійких до корозії і задовольняють вимогам механічної міцності;
- воно не повинно мати гострих країв, шорсткостей і незакріплених деталей;
- воно повинно бути сконструйовано і встановлено таким чином, щоб забезпечувати просте звернення і технічне обслуговування, очищення, деконтамінацію і контроль з метою сертифікації; використання виробів зі скла і інших крихких матеріалів випливає, по можливості, уникати.

З метою засвідчення того, що обладнання має всі необхідні для забезпечення безпечної роботи якостями, можуть знадобитися більш детальні специфікації на технічні характеристики і конструкцію.

Обладнання та засоби вимірювальної техніки (ЗВТ), необхідні для проведення досліджень, повинні бути укомплектовані паспортом підприємства-виробника, інструкцією з експлуатації, розробленою і затвердженою керівником установи з урахуванням вимог біологічної безпеки та вивішеною на робочому місці.

На обладнання, що потребує періодичного технічного обслуговування, повинні бути затверджені графіки технічного обслуговування, а для ЗВТ – графіки повірки.

Апаратуру, меблі та обладнання розміщують таким чином, щоб забезпечити найбільшу зручність у роботі, простоту використання, чищення, знезараження, контролю й найменші затрати часу на переходи. Столи, на яких проводять мікроскопічні дослідження при денному освітленні, повинні бути розміщені біля вікон.

Лабораторні меблі повинні бути з пластиковим покриттям або пофарбовані олійною (емалевою) фарбою світлих тонів. Лабораторні стільці повинні мати гігієнічне покриття, що добре митися.

Внутрішні та зовнішні поверхні меблів повинні бути гладкими, без щілин та пазів, що утруднюють оброблення знезаражувальними речовинами.

Робочі поверхні столів повинні бути із водонепроникного, кислото-лужностійкого, вогнетривкого матеріалу, який не псується від оброблення вогнем та дезінфекційними розчинами.

Використання несправного або дефектного обладнання, меблів та інвентаря забороняється.

Обладнання, меблі, інвентар, що не використовуються, повинні зберігатися у складських приміщеннях.

Газові пальники повинні утримуватися в чистоті та порядку, для чого їх періодично розбирають і чистять; мати справні крани і м’які з’єднувальні шланги, що не допускають проникнення газу до приміщення.

Центрифугу розташовують так, щоб працівник міг бачити та правильно розміщувати на її дні стакани.

Термостати і термостатні кімнати дезінфікують не рідше одного разу на місяць.

Під час експлуатації термостата персоналу лабораторії забороняється: ставити в термостат легкозаймисті речовини, самостійно знімати запобіжні ковпаки з регулювального обладнання.

При зберіганні в холодильниках заразного матеріалу необхідно вживати заходів для попередження його забруднення.

Розморожування рефрижератора, передбачене правилами експлуатації, по’єднують із його дезінфекцією.

Всі контейнери, що зберігаються в холодильнику (рефрижераторі), повинні мати чіткі етикетки із зазначенням матеріалу, що зберігається. Контроль температурного режиму в термостатах і холодильниках проводять щоденно з відміткою у відповідних формах.

Основне обладнання із забезпечення біобезпеки:

1. Пристосування для піпетування – для виключення піпетування ротом. Існує безліч різних конструкцій.

2. Бокси для забезпечення біологічної безпеки, використовуються в тому випадку, якщо:

- йде робота з інфекційними матеріалами; подібні матеріали можна піддавати центрифугуванню в звичайній лабораторії при використанні герметичних безпечних центрифужних пробірок в тому випадку, якщо пробірки наповнюються і опорожнюються в боксі біологічної безпеки;
- існує підвищена небезпека передачі інфекції повітряно-крапельним шляхом;
- йдуть роботи, пов'язані з високим ризиком утворення аерозолів, зокрема центрифугування, подрібнення, змішування, інтенсивне струшування або перемішування, ультразвукове дроблення, розтин контейнерів з інфекційним матеріалом, внутрішній тиск в яких відрізняється від атмосферного, интраназальная щеплення тварин, а також забір інфікованого матеріалу у тварин та ембріонів.

3. Одноразові пластикові петлі для пересіву. Як варіант, з метою знизити можливість утворення аерозолів в біобезпеки боксах можна використовувати електричні сміттєспалювачів для знищення петель для пересіву.

4. Ємності і пробірки з кришками.

5. Автоклави або відповідні кошти для деконтамінації заражених матеріалів.

6. Одноразові пластикові пастерівські піпетки, використовувані, по можливості, замість скляних.

7. Таке обладнання, як автоклави і бокси біологічної безпеки, повинно бути, до введення в експлуатацію, сертифіковане за допомогою відповідних методів. Повторна сертифікація повинна проводитися через певні інтервали відповідно до інструкції заводу-виробника.

Вимоги до розміщення боксів біобезпеки

Особливої уваги серед цього списку заслуговують бокси біобезпеки (БББ) оскільки до їх розміщення в лабораторії висуваються вимоги, що пов’язані з їх конструкцією.

Швидкість потоку повітря, що надходить через відкриту передню частину в БББ, становить приблизно 0,45 м/с. За такої швидкості сталість потоку повітря є нестабільною і може легко порушуватися іншими потоками повітря, що створюються людьми, які проходять поблизу БББ, вікнами, заслінками регулювання подачі повітря, а також дверима при відкриванні й закриванні.

В ідеалі БББ повинен бути встановлений у місці, віддаленому від проходів та різного роду повітряних потоків. По можливості необхідно залишити до 30 см вільного простору позаду і з боків боксу, щоб мати можливість легкого доступу для технічного обслуговування. Простір 30–35 см над боксом може бути необхідний для точного вимірювання швидкості проходження повітря через випускний фільтр і для його заміни.

2.7.2 Лабораторії рівня BSL-3

Кодекс практики

Кодекс практики – це перелік життєво важливих лабораторних процедур і практик, які служать основою для належної (безпечної) техніки мікробіологічних досліджень. У ряді лабораторій і національних лабораторних програм цей кодекс

може бути використаний для розробки інструкцій з практики і процедур для забезпечення безпеки лабораторної діяльності.

Кожній лабораторії слід прийняти і затвердити інструкцію з безпеки здійснення своєї діяльності, в якій визначатимуться відомі й потенційні небезпеки, а також практики і процедури, що мають на меті усунути або звести до мінімуму такі загрози. Належна (безпечна) техніка мікробіологічних досліджень є основою для забезпечення лабораторної безпеки. Спеціальне лабораторне обладнання може розглядатися лише як додатковий засіб проведення відповідних процедур, але замінити їх повністю воно не зможе. Найважливіші концепції лабораторної безпеки для лабораторії рівня BSL-3 перераховані нижче, (більшість з них застосовуються і до лабораторій інших рівнів):

1. На дверях робочих приміщень лабораторії вивішують міжнародні знаки і символи, що попереджають про наявність біологічної небезпеки з вказаним рівнем біологічної небезпеки та прізвищем керівника лабораторії, що здійснює контроль за доступом, а також особливих умов входу в лабораторію (імунізація тощо).

2. У робочу зону лабораторії повинні допускатися лише особи, які мають відповідний дозвіл.

3. Двері лабораторії слід тримати зачиненими.

4. У робочих зонах лабораторії неприпустиме перебування дітей.

5. Допуск до віварію дозволяється тільки спеціальному персоналу.

6. Тварини, з якими не проводиться безпосередня робота, у лабораторії знаходитись не повинні.

Захист персоналу лабораторії

Для лабораторій класу BSL3 висуваються наступні вимоги до захисту персоналу:

1. Персонал у лабораторії завжди повинен застосовувати спеціальний захисний одяг або халати.

2. У лабораторії необхідно носити спеціальний одяг типу закритих спереду халатів, робочі костюми, спецодяг, шапочки, при необхідності, бахіли або

спеціально призначене взуття. Не рекомендується використовувати стандартні халати, котрі защіпаються спереду, а також – з короткими рукавами.Забороняється носити цей лабораторний одяг за межами лабораторії. Перед пранням одяг підлягає оюов'язковійдеконтамінації. Рекомендується повне зняття особистого одягу та переодягання в спеціально призначений лабораторний одяг, особливо при роботі з деякими патогенними агентами (наприклад, з сільськогосподарськими та зоонозними агентами).

3. Працівники лабораторії повинні мити руки кожного разу після маніпуляцій з інфікованими матеріалами і тваринами, а також в кінці робочого дня.

4. При необхідності захистити очі і обличчя від бризок, потрапляння інфікованого матеріалу та джерел штучної і ультрафіолетової радіації необхідно застосовувати захисні окуляри, лицеві щитки, маски чи інші захисні засоби.

5. Перебувати у захисному одязі за межами лабораторних приміщень, а саме – в їдальнях, буфетах, службових приміщеннях, бібліотеках, кімнатах персоналу, туалетах тощо забороняється.

6. У лабораторіях не можна носити взуття з відкритими носками.

7. У лабораторної зоні не дозволяється вживати їжу і напої, палити, застосовувати косметичні засоби і використовувати контактні лінзи.

8. У робочій зоні лабораторії зберігання харчових продуктів і напоїв заборонено.

9. Захисний лабораторний одяг не повинен зберігатися в тих самих шафах або ящиках, що і особистий.

10. При необхідності, в приміщеннях, де утримуються тварини, інфіковані деякими патогенними агентами, слід надягати захисні респіраторні пристосування.

Лабораторні процедури і маніпуляції

Для лабораторій класу BSL3 і для лабораторій інших класів висуваються наступні вимоги до проведення лабораторних процедур та маніпуляцій:

1. Піпетування за допомогою рота строго заборонене.

2. Будь-які матеріали заборонено поміщати у ротову порожнину, наклейки не можна зволожувати поверхнею язика.

3. Всі технічні процедури слід проводити таким чином, щоб звести до мінімуму можливість утворення аерозолів.

4. Використання шприців і голок має бути обмеженим. Їх використання для відбору вмісту з ємностей або в інших цілях (крім використання для парентеральних ін'єкцій і аспірації рідини у лабораторних тварин) має бути забороненим.

5. Про всі випадки розлиття інфекційного матеріалу, ситуації, що загрожують невизначеними наслідками, підозри на можливий контакт з інфекційним матеріалом слід негайно повідомити керівництву лабораторії. Необхідно підготувати письмовий звіт про таку подію.

6. Необхідно розробити у письмовій формі процедуру очищення після розлиття будь-яких інфекційних матеріалів і неухильно її дотримуватися.

7. Інфіковані рідини повинні бути знезаражені (хімічним або фізичним шляхом) до етапу їх скидання в систему каналізації. Залежно від оцінки ризику, проведеної для використовуваних патогенних агентів, може знадобитися відповідна система очистки стічних вод.

8. Письмові документи, які, як очікується, будуть використовуватися поза лабораторією, повинні бути захищені від інфікуваня на території самої лабораторії.

9. Відкриті маніпуляції з усіма потенційно інфекційними матеріалами повинні проводитися в біологічно безпечних боксах, або інших первинних ізоляційних пристосуваннях.

Робочі зони лабораторії

Міжнародні загальні вимоги до робочих зон всіх лабораторій:

1. У лабораторних приміщеннях слід підтримувати порядок і чистоту, в них не повинно бути матеріалів, речей, обладнання, що не стосуюься роботи.

2. Робочі поверхні слід дезінфікувати після забруднення потенційно небезпечним матеріалом і після завершення робочого дня.

3. Всі контаміновані матеріали, проби і культури повинні бути деконтаміновані перед видаленням з лабораторії або повторним використанням.

4. Упаковування і транспортування зразків має проводитися відповідно до існуючих державних і/або міжнародних норм і правил.

5. Вікна, котрі відчиняються повинні бути обладнані протимоскітними сітками.

Забезпечення біобезпеки:

1. Завідувач лабораторії (особа, яка несе безпосередню відповідальність за лабораторію) відповідає за розробку і затвердження плану забезпечення біобезпеки або інструкції з безпеки всіх робочих процедур.

2. Відповідальний працівник лабораторії (який підзвітний завідувачеві лабораторії) відповідає за навчання персоналу техніці безпеки лабораторних робіт.

3. Персонал лабораторії повинен бути поінформований про особливості роботи з небезпечними матеріалами, а також зобов’язаний ознайомитися з відповідними інструкціями щодо застосування стандартних правил і техніки безпеки робіт і неухильно їх дотримуватися. Керівник лабораторії повинен бути впевнений, що персонал їх повністю знає і розуміє. У лабораторії повинен бути екземпляр інструкції із застосування стандартних правил і техніки безпеки.

4. У разі необхідності, слід розробити окремі нормативи, що визначають порядок роботи з членистоногими і гризунами.

5. У разі необхідності, слід забезпечити відповідну медичну оцінку, спостереження і лікування та вести медичну документацію.

2.7.3 Проектування лабораторій і лабораторних приміщень

На етапі проектування лабораторії необхідно забезпечити достатню площу для передбачуваних лабораторних робіт. Повинно бути достатньо простору для вільного переміщення персоналу та для виконання робіт. Простір повинен бути достатнім для розміщення всього необхідногоконструктивні особливості основної лабораторії, включаючи мийки для рук, лавки, раковинії стільниці, а також

обладнання, таке як холодильники та морозильники. Крім того, повинно бути враховане місце для виконання всіх робочих процесів, для розміщення всіх меблів та обладнання, включаючи допоміжне та мобільне обладнання. При розподілі площі приміщення, мають бути дотримані наступні умови, що є загальними для лабораторій І-го і ІІ-го рівня та ІІІ-го рівня біологічної безпеки:

- Лабораторні заходи можуть виконуватися безпечно, ефективно та ергономічно.
- Забезпечене вільне пересування персоналу, зразків, матеріалів та відходів, не заважаючи або не впливаючи на поточну роботу в лабораторіях.
- У випадку надзвичайної ситуації є достатньо місця для того, щоб персонал міг швидко рухатися або надавати допомогу, перевезення або навіть перетягування, якщо сталася хвороба чи травма.
- Поверхні за меблями та обладнанням або під ними, доступні для обслуговування, очищення та знезараження.
- Є достатньо місця та доступу для будь-якого необхідного обладнання безпеки, наприклад ізоляційні вимикачі, вогнегасники.
- Коридори, двері та лабораторії повинні мати достатню ширину, щоб забезпечити легку доставку, вилучення та заміну лабораторного обладнання, відповідати обов'язковим вимогам створеним для аварійного виходу та для доступу аварійних служб. коридори, двері лабораторії мінімальної ширини, але досить широкі для запланованих лабораторних операцій (наприклад, для великих візків, якщо вони використовуються) і відповідають національним нормам. Ці коридори та виходи повинні постійно триматися вільними, щоб забезпечити аварійний вихід; Вони не повинні використовуватися як місця зберігання.
- Має бути достатньо місця для розміщення витратних матеріалів, стелажів реагенті та їх безпечного та надійного зберігання в довгостроковій та короткостроковій перспективі. Щоб запобігти безладу, стільниці, полиці та проходи не повинні використовуватися для зберігання приладдя, крім тих, що є для негайного використання. Слід забезпечити місця для тривалого зберігання

поза лабораторією. Для боротьби зі шкідниками слід вживати заходів з урахуванням місцевих обставин для захисту витратних матеріалів та реактивів.

- Повинні бути доступні спеціалізовані шафи для зберігання небезпечних реагентів та хімічнних речовин.
- Повинна бути передбачена достатня площа приміщення, щоб забезпечити безпечне та надійне зберігання відходів перед його знезараженням або транспортуванням для утилізації. Також потрібно передбачити простір для полегшення переміщення відходів Місце розташування відходів та / або установок для знезараження відходів (таких як автоклави) потрібно розрахувати так, щоб запах і надмірна кількість тепла не впливали на інші ділянки або персонал у лабораторії.
- Стіни, стеля та підлога повинні бути гладкими, легко митися, вонимають бути непроникними для рідин, стійкими до дії реактивів і дезинфікуючих засобів, котрі використовуються у лабораторії.
- Підлога не повинна бути слизькою.
- Поверхня сидінь, столів, робочих поверхонь і полиць повинна бутиводонепроникною і стійкою до дії дезинфікуючих засобів, кислот,лугів, органічних розчинників і достатньо теплостійкою.
- Для проведення будь-яких робіт необхідно забезпечити достатнєосвітлення. Слід уникати небажаного віддзеркалення і відблисків.
- Лабораторні меблі повинні бути міцними.
- Приміщення для зберігання верхнього одягу та особистих речейповинні розташовуватися за межами робочої зони лабораторії.
- Приміщення для прийому їжі і пиття, а також кімнати відпочинкуповинні розташовуватися за межами робочої зони лабораторії.
- Системи безпеки повинні включати протипожежну і електробезпекову,душ для термінової обробки і засоби промивання очей.Необхідно забезпечити наявність належним чином обладнанихприміщень або зон для надання першої долікарської допомоги.

- У лабораторії необхідно передбачити систему регульованогопідведення води хорошої якості. З’єднання між джерелами води длялабораторних цілей і питної води не допускаються. Системазагального водопостачання повинна бути обладнана запірнимиклапанами, що перешкоджають протитечії.
- Необхідно мати надійне джерело електроживлення відповідноїпотужності, а також чергове освітлення із зазначенням запасноговиходу. Бажано наявність резервного генератора для живленняосновного обладнання – інкубаторів, холодильників і т.д. Ценеобхідно, зокрема, для вентиляції боксів з тваринами.
- Необхідно передбачити надійну і належну систему газопостачання.Система повинна в обов’язковому порядку піддаватися належномутехнічному обслуговуванню.
- Лабораторії і приміщення для тварин іноді бувають об’єктами активвандалізму. Для виключення подібних подій необхідно забезпечитинадійний захист і протипожежну безпеку. Двері повинні бути вобов’язковому порядку укріплені, вікна заґратовані, а ключівидаватися обмеженому числу співробітників.

Для лабораторій III-го рівня біологічної безпеки застосовуються також додаткові вимоги:

1. Лабораторія повинна бути відокремлена від інших частин будівлі, вяких дозволений вільний прохід. Додаткова ізоляція досягається задопомогою розміщення лабораторії в тупиковому кінці коридору звикористанням внутрішніх перегородок і дверей, або ж вестибюля(подвійні двері тамбура, або базової лабораторії II-го рівнябіологічної безпеки), що представляє собою специфічну зону,призначену для підтримки різниці тиску між лабораторією таприлеглими приміщеннями. Вестибюль повинен бути обладнанийзасобами для сортування чистого і брудного одягу і, в разінеобхідності, душем.

2. Двері вестибюля повинні бути такими, що зачиняються і взаємноблокуватися, таким чином, щоб вони могли відчинятися поперемінно.Для

екстренних ситуацій можливе проектування аварійних виходів увигляді панелей, які за потреби можна легко вибити.

3. Поверхня стін, підлоги і стелі повинна бути водостійкою і легкомитися. Отвори та щілини на цих поверхнях (наприклад, длявивідних труб повинні бути герметично закладені для забезпеченнядеконтамінації приміщень.

4. Лабораторні кімнати повинні бути герметизовані для запобіганняконтамінації. З цією ж метою відповідним чином проектується ісистема вентиляції.

5. Вікна повинні бути закриті, герметизовані і оснащені нерозбивнимсклом.

6. Поруч з дверима виходу з кожної лабораторної кімнвти повиннібути обладнані автоматичні крани для миття рук.

7. Необхідно встановити автоматично керовану вентиляційну систему для забезпечення негативного тиску всередині лабораторії з метою, щоб потік повітря був направлений в сторону робочих приміщень лабораторії. Необхідно також встановити засоби візуального контролю з сигналом тривоги, або без нього для того, щоб персонал міг контролювати правильний напрямок струму повітря в бік робочих приміщень лабораторії.

8. Система вентиляції повинна бути спроектована таким чином, щобповітря з ізольованою лабораторії III-го рівня біологічної безпеки непотрапляло в інші приміщення. Повітря може піддаватися фільтрації задопомогою фільтрів типу HEPA, рекондеціонуванню і рециркуляції вмежах самої лабораторії. Відпрацьоване повітря з лабораторії, що нециркулювало в боксах біологічної безпеки, повинно виходити збудинку назовні з таким розрахунком, щоб воно могло розсіюватисядалеко від службових і житлових будівель, або отворів для заборусвіжого повітря. Залежно від патогенного агента, який використовується,це повітря рекомендується пропускати через HEPA фільтри. З метою запобігання ситуації, коли в робочих приміщеннях лабораторії протягом тривалого часу зберігається підвищений тиск, можна встановити систему управління опаленням, вентиляцією та кондиціонуванням повітря (ОВКП). Крім того, слід ретельно

вивчити можливість установки добре видимих і чутних сигналів оповіщення, що попереджають персонал про збої в роботі системи ОВКП.

9. Всі HEPA-фільтри повинні бути встановлені таким чином, щобможна було легко здійснювати контроль їх придатності ідеконтамінацію. 10. Бокси біологічної безпеки повинні бути розташовані далеко від проходів і потоків повітря, вхідних дверей і вентиляційних систем.

11. Пропущене через HEPA-фільтри повітря з боксів біологічної безпеки класу I і II повинно відводитися назовні таким чином, щоб не допускати зміни повітряного балансу в боксах і розсіюватися далеко від отворів для забору свіжого повітря.

12. Автоклав для деконтамінації відходів повинен бути розташованийвсередині лабораторії. Якщо з ізольованої лабораторії необхідновидалити інфіковані відходи, що підлягають деконтамінації абознищенню, то їх необхідно транспортувати у закритих, герметичнихі ударостійких контейнерах з дотриманням, у відповідних випадках,національних або міжнародних норм і правил.

13. Система водопостачання повинна бути обладнана запірними пристроями, що перешкоджають протитечії. Вакуумні магістралі повинні бути захищені за допомогою вловлювачів рідких дезінфекційних засобів і HEPA-фільтрів або аналогічних пристроїв. Альтернативні вакуумні насоси також повинні бути належним чином захищені за допомогою відповідних вловлювачів і фільтрів.

14. У ізольованих лабораторіях III-го рівня біологічної безпеки схема будівель і операційні процедури повинні бути оформлені документально.

У зв'язку з конструктивними відмінностями існують різні типи BSL-3, деякі важливі особливості узагальнені нижче.

Лабораторія BSL-3 з передпокоєм або робочою кімнатою як зона доступу: найпростіша компоновка BSL-3 включає двокімнатну компоновка з вхідними дверима з внутрішнього коридору лабораторії у передпокій, яка може служити зоною доступу для BSL3 лабораторії. Цей передпокій може служити для

переодягання/надягання ЗІЗ, зберігання запасів та інших функцій, що підтримують роботу в лабораторії BSL-3. Ця модель установки BSL-3, як правило, не має спеціального автоклава в собі. Інфекційні біомедичні відходи, що утворюються у цьому типі лабораторій BSL-3, знезаражують/обприскують рідким дезінфікуючим засобом середнього рівня, або запечатують у поліетиленові пакети з біологічно небезпечними речовинами та транспортують до найближчого автоклаву на об'єкті навченим персоналом. Однак зберігання заморожених агентів у передпокої було визнано прийнятним для багатьох організацій. Ця модель популярна завдяки низькій вартості конструкції та легкості її зниження для роботи з культивування тканин BSL-2, коли контроль BSL-3 не потрібен. Цей тип простого лабораторного виконання BSL-3, як правило, зустрічається там, де передбачаються невеликі додаткові роботи BSL-3.

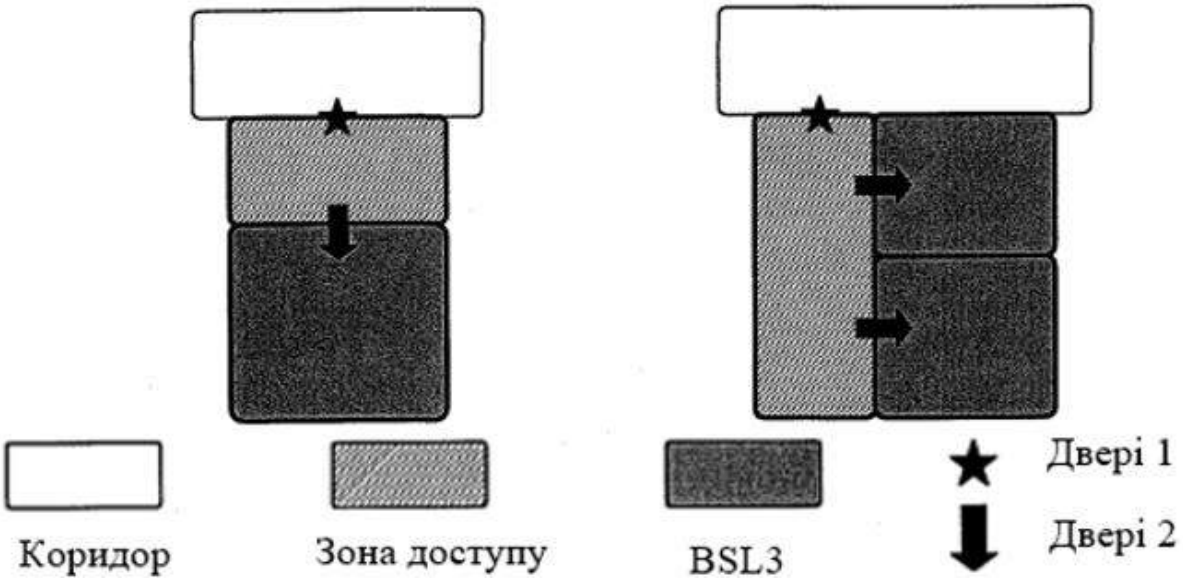


Рисунок 2.2 – Лабораторія BSL-3 з передпокоєм або робочою кімнатою як зона доступу

Лабораторія BSL-3 з обмеженим коридором як зоною доступу : Ця модель забезпечує доступ до просторів BSL-3 безпосередньо з коридору лабораторії, який був закритий для іншого руху. Перші двері зустрічаються після входу в коридор, а простір BSL-3 починається при вході в кімнати. Ця модель часто використовується, коли виконується велика кількість невеликих окремих

наукових програм BSL-3. Цю модель слід враховувати при модернізації існуючих лабораторних приміщень до рівня BSL-3 та зменшенні вартості будівництва.

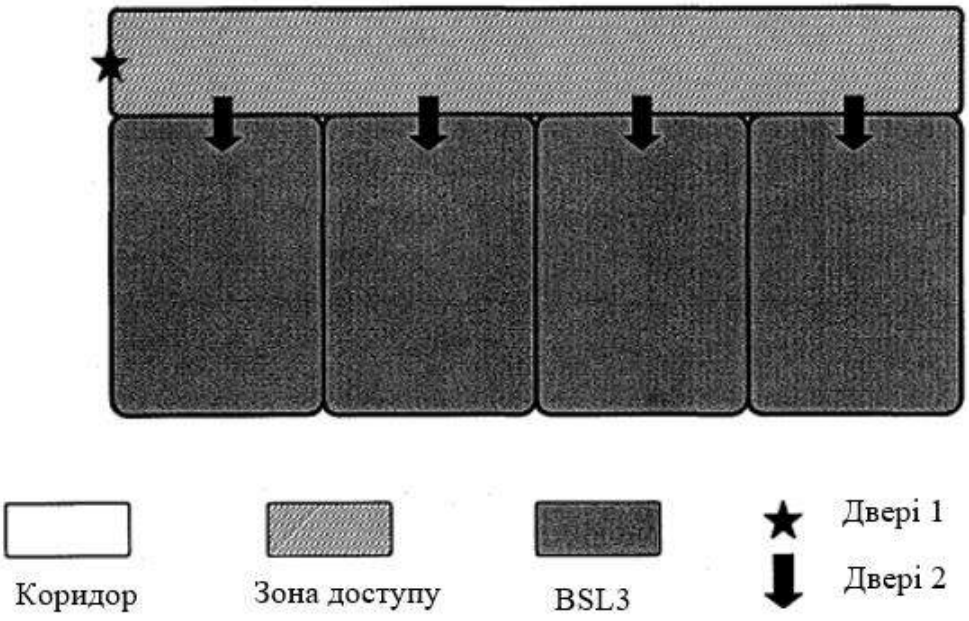


Рисунок 2.3 – Лабораторія BSL-3 з обмеженим коридором як зоною доступу

Лабораторія BSL-3 з лабораторією BSL-2 як зона доступу: Модифікація вищезгаданої моделі полягає у збільшенні передпокою до діючої лабораторії BSL-2 та наданні невеликих модулів BSL-3 як продовження. Ця модель добре працює для ізоляційних кабінетів та невеликих функціональних лабораторій у клінічних лабораторних умовах.

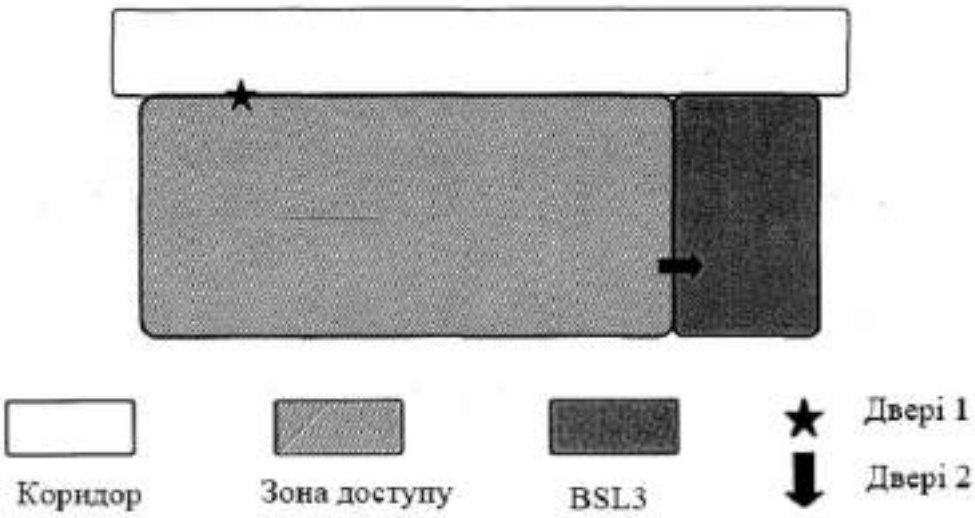


Рисунок 2.4 – Лабораторія BSL-3 з лабораторією BSL-2 як зона доступу

Лабораторний набір BSL-3: Концепція більшого набору добре працює для більш складних багатофункціональних лабораторій BSL-3, що використовуються для тестування великих обсягів, ідентифікації та великих дослідницьких програм, присвячених вивченню агентів BSL-3. Передпокій веде в номер із робочою кімнатою BSL-3. Ця робоча кімната функціонує як зона підготовки для спеціальних цілей, таких як лабораторія культури тканин, серології та молекулярної біології. Для обладнання можна виділити додаткові кімнати. Ця сегрегація може підвищити безпеку та ефективність, створивши хороший робочий процес у лабораторії BSL-3. Цей тип об'єктів часто включає резервуар для перевезення цистерн та автоклав з подвійними дверима, щоб забезпечити дезактивацію до виходу небезпечних матеріалів з об'єкту.

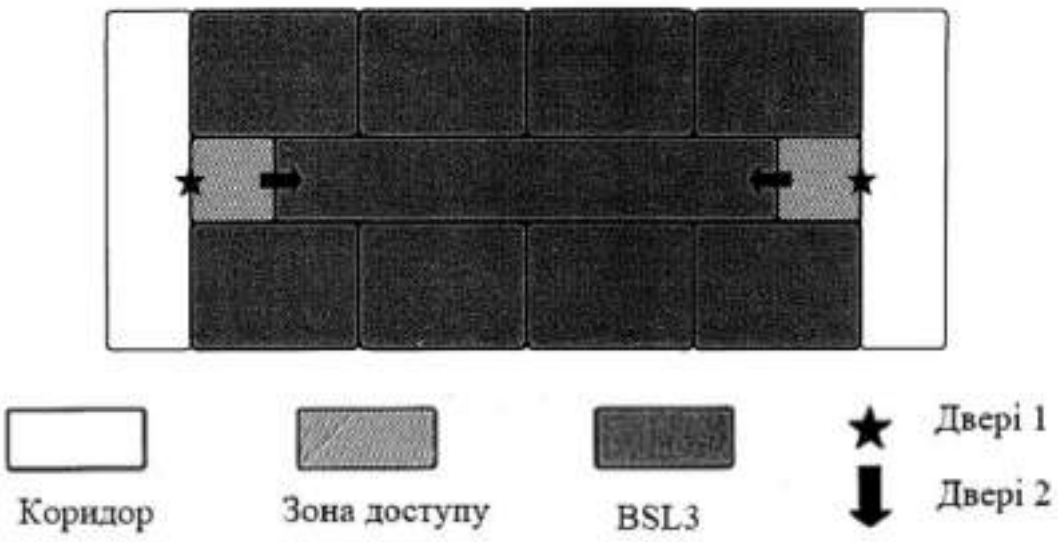


Рисунок 2.5 – Лабораторний набір BSL-3

Покращені лабораторії BSL-3 : У деяких випадках може знадобитися додати деякі особливості, які не зазначені в міжнародних рекомендаціях. Виходячи з вимоги, це може підвищити захист навколишнього середовища за допомогою HEPA-фільтрації відпрацьованого повітря, знезараження стоків або резервуару для хімічних речовин, душові персоналу в зоні доступу *тощо* . Внутрішні та зовнішні роздягальні для душових, якщо вони передбачені, забезпечують легкий протокол входу та виходу для персоналу лабораторії. Сюди

ж слід віднести шафки для персоналу, стелажі для рукавичок, халатів, масок та пінеток або костюмів для стрибків та респіратори з позитивним тиском повітря.

2.7.4 Лабораторне обладнання

Для роботи сучасний лабораторій необхідно багато спеціалізованих інструментів та елементів обладнання. Місце, необхідне для розміщення цього обладнання та необхідних комунальних послуг (таких як вода, електроенергія, газ, каналізація, телефони) слід враховувати на ранніх стадіях проектування лабораторії. Це планування необхідне для забезпечення достатньої площі для безпечного використання обладнання. Простір, необхідний для ефективного очищення обладнання, знезараження і технічного обслуговування також слід враховувати. Крім того, необхідно достатньо місця вздовж маршруту для первинної доставки обладнання до об'єкта. Необхідно дотримуватись інструкції виробника для перед вбудовуванням та розташуванням кожного обладнання в проект лабораторії, щоб ним можна було безпечно користуватися. Там, де створюється велике теплове навантаження або потоки повітря, слід розглянути питання охолодження та / або відведення тепла. Обладнання, що виробляє потоки повітря слід розміщувати з належним урахуванням обладнання та робіт, які можуть бути чутливими до потоків повітря в приміщенні, наприклад, робота на відкритому стенді.

Завідувач лабораторії, після консультації з особами, відповідальними за біобезпеку, і радою з техніки безпеки (якщо така створена) вживає заходів щодо забезпечення та використання відповідних засобів і устаткування. При виборі безпечного лабораторного обладнання необхідно керуватися такими принципами:

1. Обладнання повинно бути сконструйоване таким чином, щоб обмежити або запобігти контакту працівника з інфекційним агентом;

2. Обладнання повинно бути виготовлено з матеріалів, що непроникнідля рідин, стійкі до корозії і відповідають вимогам механічної міцності;

3. Обладнання не повинно мати гострих країв, нерівностей інезакріплених деталей;

4. Обладнання повинно бути сконструйоване і встановлене таким тчином, щоб забезпечувати просте використання і технічне обслуговування, очищення, деконтамінацію і контроль з метою сертифікації;

5. Використання виробів зі скла та інших крихких матеріалів, поможливості слід уникати, або мінімізувати.

Потрібно переконатися в тому, що обладнання має всі необхіднівластивості для забезпечення безпечної роботи, тому можуть знадобитисяйого більш детальні специфікації або технічні характеристики.

Для лабораторй всіх рівнів основним обладнанням для забезпечення біобезпеки є:

1. Пристосування для піпетування – для виключення піпетування ротом. Існує безліч різних конструкцій (автоматичні і механічні помпи, груші тощо).

2. Бокси для забезпечення біологічної безпеки, використовуються втому випадку, якщо:

- проводиться робота з інфекційними матеріалами; подібні матеріали можна піддавати центрифугуванню у звичайній лабораторії при використанні герметичних безпечних центрифужних пробірок в тому випадку, якщо пробірки наповнюються і випорожнюються в боксі біологічної безпеки;
- існує підвищена небезпека передачі інфекції повітрянокрапельним шляхом
- проводяться роботи, пов’язані з високим ризиком утворення аерозолів, зокрема центрифугування, подрібнення, змішування, інтенсивне струшування або перемішування, ультразвукове дроблення, розтин контейнерів з інфекційним матеріалом, внутрішній тиск в яких відрізняється від атмосферного, інтраназальна інокуляція тварин, а також забір інфікованого матеріалу у тварин та ембріонів (при 3-му рівні біологічної безпеки маніпуляції з усіма потенційно інфекційними матеріалами повинні проводитися в боксах

біологічної безпеки, або інших первинних ізоляційних пристроях). В лабораторії типу BSL3 необхідно використовувати бокси 1 та 2 рівня захисту.

3. Одноразові пластикові петлі для пересіву. Як варіант, з метою знизити можливість утворення аерозолів в біобезпеки боксах можна використовувати електричні сміттєспалювачі для знищення петель для пересіву.

4. Посуд і пробірки з корками.

5. Автоклави, або відповідні засоби для деконтамінації зараженихматеріалів.

6. За можливості одноразові пластикові пастерівські піпетки бажановикористовувати замість скляних.

7. Таке обладнання, як автоклави і бокси біологічної безпеки, повиннобути сертифіковане за допомогою відповідних методів до введенняв експлуатацію. Повторна сертифікація повинна проводитися черезпевні інтервали відповідно до інструкції заводу-виробника.

Для лабораторій III-го рівня біологічної безпеки собливу увагу слід приділяти такому обладнанню, як центрифуги, для яких потрібні додаткові ізоляційні пристосування, наприклад, захисні кожухи або ізоляційні ротори. Для деяких центрифуг або іншого обладнання, наприклад, для інструментів, що використовуються для сортування інфікованих клітин, може знадобитися додаткова система вентиляції, що забезпечує відтік повітря і обладнана HEPA-фільтрами та іншими ефективними засобами ізоляції.

У таблиці 2.10 викладено вимоги щодо обладнання для чотирьох рівнів біологічної безпеки.

Для лабораторій III-го рівня біологічної безпеки необхідна ізоляція від зовнішнього середовища і функціональна ізоляція від основних потоків пересування.

Система вентиляції повинна бути спроектована таким чином, щоб повітря з ізольованою лабораторії III-го рівня біологічної безпеки не потрапляло в інші приміщення. Повітря може піддаватися фільтрації за

допомогою фільтрів типу HEPA, рекондеціонуванню і рециркуляції в межах самої лабораторії. Відпрацьоване повітря з лабораторії, що не циркулювало в боксах біологічної безпеки, повинно виходити з будинку назовні з таким розрахунком, щоб воно могло розсіюватися далеко від службових і житлових будівель, або отворів для забору свіжого повітря.

Таблия2.10 – Основні вимоги щодо обладнання у лабораторіях 1 – 4 рівня біологічної безпеки

	РІВЕНЬ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ			
	1	2	3	4
Ізоляція лабораторії	Ні	Ні	Так	Так
Герметичні камери для знезараження	Ні	Ні	Так	Так
Вентиляція				
Приточна	Ні	Бажано	Так	Так
Контрольована	Ні	Бажано	Так	Так
З HEPA-фільтрами на виході	Ні	Ні	Так / Ні	Так
Вхід у вигляді боксу	Ні	Ні	Так	Так
Повітряний бокс	Ні	Ні	Ні	Так
Повітряний бокс з душем	Ні	Ні	Ні	Так
Тамбур	Ні	Ні	Ні	–
Тамбур з душем	Ні	Ні	Так / Ні	Ні
Обробка стічних вод	Ні	Ні	Так / Ні	Так
Автоклав:				
На місці роботи	Ні	Бажано	Так	Так
У приміщенні лабораторії	Ні	Ні	Бажано	Так
Автоклав з двома кришками	Ні	Ні	Бажано	Так
Бокси біологічної безпеки	Ні	Бажано	Так	Так
Індивідуальні засоби контролю	Ні	Ні	Бажано	Так

Залежно від використовуваного в лабораторіях патогенного агента, можуть бути присутні тамбур душем та обробка стічних вод. Їх необхідність визначається на основі оцінки ризиків.

Бокси з біобезпеки (BSC) та дезактиваційні автоклави є важливою частиною таких лабораторій, хоча автоклави не повинні розташовуватися в лабораторіях BSL-3, проте лабораторії зі значною кількістю небезпечних відходів повинні розглянути можливість проходження через автоклави для знезараження матеріалів об'єкта. Вихлопну вентиляцію слід забезпечити над зовнішніми дверцятами автоклава, щоб відводити тепло і пару при відкриванні дверей. Види

BSC, необхідні на об'єкті, повинні визначатися на основі оцінки ризику, проведеної на робочих протоколах та агентах, з якими слід обробляти. Подібним чином, захист від гризунів лабораторії та встановлення повітряних завіс, особливо в лабораторіях, які займаються захворюваннями членистоногих, є важливими ознаками.

Індивідуальні засоби контролю (наприклад, вікна, системи телевізійного спостереження, двосторонній зв'язок) можуть бути встановлені за необхідності.

3 СИСТЕМА ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ З БІОБЕЗПЕКИ ТА БІОЗАХИСТУ

3.1 Аналіз освітнього простору України та світового досвіду підготовки та підвищення кваліфікації фахівців, що пов'язані із питаннями біобезпеки та біозахисту

Передумовою для розробки концепції перепідготовки фахівців (підвищення кваліфікації) з питань управління біобезпекою та біозахистом став аналіз:

- сучасного стану забезпечення біобезпеки в Україні (підрозділ 1.1);
- сучасного освітнього простору України щодо наявності освітніх програм чи освітніх компонентів, що пов'язані із питаннями управління біобезпекою та біозахистом;
- вітчизняної та міжнародної наукової літератури з різних питань біобезпеки та біозахисту, у т.ч. в контексті освітянської діяльності [153-164]
- вітчизняної та міжнародної наукової літератури щодо сучасних методологій вищої освіти та післядипломної освіти [165-172].

Особливість концепції перепідготовки фахівців (підвищення кваліфікації) з питань управління біобезпекою та біозахистом, на наше глибоке переконання, визначає її міжгалузевість та міждисциплінарність. Такі ознаки сфери біобезпеки та біологічного захисту було сформовано у Концепції державної цільової програми біобезпеки та біологічного захисту на 2015-2020 роки, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 25 червня 2012 р. №466-р.

У згаданому нормативному документі було чітко визначено комплексне поняття біобезпеки та його взаємозв'язок із національної безпекою. Серед іншого було проведено аналіз причин виникнення проблемита обґрунтування необхідності їїрозв'язання програмним методом. Серед іншого передбачалося удосконалення та зміцнення існуючих установ у зазначеній сфері, їх інноваційне оновлення та розвиток.

Реалізацію державної політики у сфері забезпечення біологічної безпеки планувалося здійснити шляхом створення та ефективного функціонування національної системи біологічної безпеки та біологічного захисту, яка

передбачатиме прогнозування, профілактику, ідентифікацію та протидію існуючим загрозам біологічного походження, ліквідацію наслідків надзвичайних ситуацій в результаті впливу небезпечних біологічних чинників навколишнього природного середовища. Окреме місце займали плани щодо удосконалення системи підготовки, перепідготовки фахівців з біологічної безпеки та біологічного захисту, розвитку нормативно-правової та методичної, науково-виробничої та матеріально-технічної бази. Нажаль, мусимо констатувати, що розпорядження Кабінету Міністрів України від 25 червня 2012 р. №466-р втратило чинність на підставі постанови Кабінету Міністрів України від 5 березня 2014 р. № 71 «Деякі питання оптимізації державних цільових програм і національних проектів, економії бюджетних коштів та визнання такими, що втратили чинність, деяких актів Кабінету Міністрів України». Таким чином, Концепції державної цільової програми біобезпеки та біологічного захисту на 2015-2020 роки так і не була реалізована.

Беручи до уваги зазначені вище передумови, а також провідні ідеї, викладені у Концепції державної цільової програми біобезпеки та біологічного захисту на 2015-2020 роки нами було розроблено Концепцію перепідготовки фахівців (підвищення кваліфікації) з питань управління біобезпекою та біозахистом (Додаток А).

Огляд та аналіз сучасного освітнього простору України свідчить про відсутність освітньо-професійних програм з питань біобезпеки та біозахисту. Предмети чи окремі теми за цим напрямком викладаються в значному переліку ОПП та відображають проблемні питання за певними спеціальностями. Проведені в останні роки в Україні окремі нерегулярні заходи освітнього характеру з біобезпекової тематики, та окремі вузькоспеціалізовані курси підвищення кваліфікації (цикли тематичного удосконалення) з питань дотичних до біобезпеки та біозахисту не вирішують проблему забезпечення ринку праці фахівцями з системною підготовкою в сфері біобезпеки та біозахисту і здатних до подальшого навчання та спеціалізацій відповідно до потреб держави.

Зважаючи на світовий досвід кращим рішенням у даному випадку є формування (започаткування) освітніх програм на другому (магістерському) рівні вищої освіти. Відповідні програми функціонують, наприклад, у Сіднейському університеті (магістерська програма «Біозахист та біобезпека»), Університеті Вест-Індії (магістерська програма «Біобезпека»), Галвестон, Техас, США (програми біобезпеки та програми охорони навколишнього середовища та безпеки [173], CITI Program, FortLauderdale, Філаделфія, США (програми з біобезпеки та біозахисту)[174], навчання за програма біобезпеки Каліфорнійський університет (UniversityofCalifornia, Irvine)[175].

3.2Обгрунтування концепції підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти

Під концепцією мається на увазі комплекс основних положень та моделей розробки освітньо-професійної програми підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти.

Передумовою для розробки концепції підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти став аналізактуальнихбіозагроз та викликів біобезпеці в Україні (підрозділ 1.1), правові аспекти та нормативне забезпечення біобезпеки в Україні та світі (підрозділ 1.2.), сучасних підходів до підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти, освітнього простору України щодо наявності відповідних освітніх програм та світового досвіду підготовки фахівців, що пов’язані із питаннями біобезпеки та біозахисту (підрозділ 1.3).

Були також проаналізовані історичні, змістовні та регіональні аспекти біобезпеки та біозахисту, правове регулювання цих питань в Україні та світі.

Проведений аналіз вітчизняної та міжнародної наукової літератури з питань

біобезпеки та біозахисту, у т.ч. в контексті освітянської діяльності та методологій вищої освіти.

Серед факторів, що визначають особливості концепції підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти можна зазначити:

- міжгалузевість та міждисциплінарність проблеми біобезпеки та біозахисту;
- необхідність вивчення усіх аспектів біомедичної інженерії в технологічному ланцюжку біобезпеки від прогнозування, виявлення, ідентифікації біозагроз до реалізації ефективного біозахисту;
- дотримання правових норм забезпечення біобезпеки та біозахисту;
- вміння працювати в умовах невизначеності нових біозагроз і відсутності чітких алгоритмів побудови біозахисту в цих умовах.

Знання:спеціалізовані концептуальні знання, що включають сучасні наукові здобутки у сфері професійної діяльності або галузі знань і є основою для оригінального мислення та проведення досліджень, критичне осмислення проблем у галузі та на межі галузей знань.

Уміння/навички:спеціалізовані уміння/навички розв'язання проблем, необхідні для проведення досліджень та/або провадження інноваційної діяльності з метою розвитку нових знань та процедур, здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі у широких або мультидисциплінарних контекстах, здатність розв'язувати проблеми у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.

Комунікація:зрозуміле і недвозначне донесення власних знань, висновків та аргументації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються

Відповідальність і автономія:управління робочими або навчальними процесами, які є складними, непередбачуваними та потребують нових стратегічних підходів відповідальність за внесок до професійних знань і практики

та/або оцінювання результатів діяльності команд та колективів здатність продовжувати навчання з високим ступенем автономії

Підготовка висококваліфікованих фахівців, здатних створювати сучасні наукові знання та проводити інноваційні розробки у галузі біомедичної інженерії, здатних до організації та проведення науково-дослідних, проєктно-інженерних та виробничо-технологічних робіт, що пов'язані з біобезпекою та біозахистом, базуючись на концепціях:

- сталого розвитку суспільства;
- інтернаціоналізації та інтеграції освіти, новітніх наукових досліджень та інноваційних розробок;
- самостійного розвитку людського, професійного та дослідницько-інноваційного потенціалу

Передумовою для розробки концепції перепідготовки фахівців (підвищення кваліфікації) з питань управління біобезпекою та біозахистом став аналіз:

- законодавства України в сфері освіти, біобезпеки та біозахисту [176-179]
- сучасного стану забезпечення біобезпеки в Україні (підрозділ 1.1);
- сучасного освітнього простору України щодо наявності освітніх програм чи освітніх компонентів, що пов'язані із питаннями управління біобезпекою та біозахистом;
- стандарт вищої освіти за спеціальністю 163 «Біомедична інженерія» галузі знань 16 «Хімічна та біоінженерія» для другого (магістерського) рівня вищої освіти [180];
- суміжні стандарти вищої освіти за спеціальністю 162 «Біотехнології та біоінженерія» для другого (магістерського) рівня вищої освіти [181-185]
- вітчизняної та міжнародної наукової літератури з різних питань біобезпеки та біозахисту, у т.ч. в контексті освітянської діяльності [186-193];
- вітчизняної та міжнародної наукової літератури щодо сучасних методологій вищої освіти [194-199].

Особливість концепції підготовки фахівців магістрів з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженеріявизначає її міжгалузевість та міждисциплінарність. Такі ознаки сфери біобезпеки та біологічного захисту було сформовано у Концепції державної цільової програми біобезпеки та біологічного захисту на 2015-2020 роки, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 25 червня 2012 р. №466-р.

У згаданому нормативному документі було чітко визначено комплексне поняття біобезпеки та його взаємозв'язок із національної безпекою. Серед іншого було проведено аналіз причин виникнення проблеми та обґрунтування необхідності її розв'язання програмним методом. Передбачалося удосконалення та зміцнення існуючих установ у зазначеній сфері, їх інноваційне оновлення та розвиток.

Реалізацію державної політики у сфері забезпечення біологічної безпеки планувалося здійснити шляхом створення та ефективного функціонування національної системи біологічної безпеки та біологічного захисту, яка передбачатиме прогнозування, профілактику, ідентифікацію та протидію існуючим загрозам біологічного походження, ліквідацію наслідків надзвичайних ситуацій в результаті впливу небезпечних біологічних чинників навколишнього природного середовища. Окреме місце займали плани щодо удосконалення системи підготовки, перепідготовки фахівців з біологічної безпеки та біологічного захисту, розвитку нормативно-правової та методичної, науково-виробничої та матеріально-технічної бази. Незважаючи на те, що розпорядження Кабінету Міністрів України від 25 червня 2012 р. №466-р втратило чинність і Концепції державної цільової програми біобезпеки та біологічного захисту на 2015-2020 роки так і не була реалізована даний документ відіграв свою позитивну роль та став основою формування Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом "єдине здоров'я" на період до 2025 року [200].

У згаданому нормативному документі було чітко визначено, що розв'язання проблеми забезпечення належного рівня біологічної безпеки та біологічного захисту в Україні потребує міжсекторального співробітництва та поетапного

створення єдиної системи біологічної безпеки та біологічного захисту. Серед іншого було проведено аналіз причин виникнення проблеми та обґрунтування необхідності її розв’язання програмним методом. Серед чотирьох основних напрямків реалізації Стратегії є посилення кадрового потенціалу та підвищення професійного рівня кадрів з питань біологічної безпеки та біологічного захисту. А серед очікуваних результатів реалізації Стратегіїважливе місце відведене удосконаленню системи підготовки кадрів з питань біологічної безпеки та біологічного захисту. Це дозволить створити і забезпечити ефективне функціонування єдиної системи біологічної безпеки та біологічного захисту, яка повинна суттєво знизити біологічні ризики. Буде сприяти удосконаленню системи управління, підвищення ефективності координації заходів із забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту. Забезпечить створення ефективної системи проведення моніторингу, оцінки, планування і реалізації заходів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

Важливість і актуальність такого підходу була підтверджена в Україні та інших країнах світу в ході реалізації заходів з біобезпеки та біозахисту при подоланні пандемії коронавірусної інфекції covid-19 [201, 202].

Беручи до уваги зазначені вище передумови було розроблено Концепцію підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти(Додаток В).

3.3. Розробка освітньо-професійної програми «біобезпека та біозахист» в рамках спеціальності 163 – біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти

Освітньої-професійна програма «Біобезпека та біозахист» в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти розроблена з урахуванням вимог нормативних документів: Закони України «Про освіту» [203], «Про вищу освіту» [204],Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження національної рамки кваліфікацій» [205], «Про затвердження переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої освіти» [206], Національного класифікатора України: «Класифікація видів економічної діяльності» [207, 208], методичних рекомендацій МОН Українищодо розроблення стандартів вищої освіти [209], рекомендацій НАЗЯВО щодо застосування критерії оцінювання якості освітньої програми[210], стандарту вищої освіти другого (магістерського) рівня галузі знань 16 «Хімічна та біоінженерія» за спеціальністю 163 «Біомедична інженерія» [211],чинної «Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом “єдине здоров’я” на період до 2025 року» [212].

Освітньої-професійна програма «Біобезпека та біозахист» в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти також враховує змістовну область біобезпеки та біозахисту, яка формує основний фокус та особливості освітньої програми.

Біобезпека є світовою проблемою та невід’ємною складовою національної безпеки будь-якої країни. Як засвідчує досвід вразливими небезпечних біологічних агентів є всі країни світу, незалежно від ступеню економічного розвитку, регіону чи політичної системи. Звичайно, країни з високим науковим, технологічним потенціалом, розвинутою економікою мають змогу більш швидко реагувати на нові виклики біозагроз, формувати та трансформувати систему

біозахисту. Загалом у світі спостерігається тенденція збільшення прямого та опосередкованого впливу біологічних чинників різного походження на населення та навколишнє природне середовище, що безпосередньо впливає на соціально-економічний та соціально-політичний розвиток всіх країн. До таких чинників відносяться різні загрози біологічного походження, що впливають на життєдіяльність живих істот.

До біозагроз на сучасному етапі відносять низку небезпечних біологічних факторів як природного походження (передусім інфекційні захворювання), так і штучно створених загроз, що обумовлені професійною діяльністю людини. До останніх відносять: науково-дослідні роботи із патогенними біологічними агентами; неконтрольоване та несанкціоноване вивільнення та розповсюдження живих організмів та окремих їх частин, зокрема із невизначеними механізмами впливу на екосистеми; збільшення кількості науково-промислових об’єктів, що містять біозагрози різного походження та вичерпали чи майже вичерпали технічні й технологічні ресурси; аварії та диверсії на об’єктах підвищеної біологічної небезпеки. Особливої актуальності набула проблематика біологічної агресії та біотероризму. З одного боку, учасниками Конвенції про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсичної зброї та про їх знищення наразі є 163 держави світу, проте відсутність механізму перевірок дотримання її вимог у реальному житті обмежує ефективність виконання відповідних положень. З іншого боку, сучасний стан розвитку молекулярної біотехнології та генетичної інженерії відкриває можливість до створення як надефективних видів бімолекулярної зброї нового покоління, так і ефективного використання цих технологій в системі біобезпеки і біозахисту.

Прогресуюча диверсифікація джерел біологічних загроз, рівня їх складності, засобів та технологій обумовлює необхідність постійного розвитку та удосконалення системи біологічної безпеки на всіх адміністративно-територіальних рівнях: місцевому, регіональному та національному. Така система має забезпечувати ефективну верифікацію біозагроз через скринінг окремих випадків уражень чи захворювань, індикацію, ідентифікацію БПА, оцінку та

прогнозування розвитку біологічно небезпечних ситуацій, організацію, проведенням та контроль ефективності заходів профілактичного та екстренного (надзвичайного) характеру із локалізації та ліквідації відповідних біологічно обумовлених надзвичайних ситуацій.

Такого роду біозагрози можуть мати безпосередній вплив на здоров'я людини (наприклад, епідемії й пандемії, біотероризм, генетично-модифіковані продукти), або опосередковано через вплив на оточуюче середовище, продовольчу безпеку, водопостачання, склад повітря та інші складові забезпечення життя людини, як виду, впливають на якість життя та стан здоров'я населення.

За статистикою ВООЗ за останніми серед причин смертей інфекційні захворювання знаходяться на четвертому місці. В умовах пандемії смертність від інфекційних захворювань суттєво збільшилась особливо в країнах з низьким економічним розвитком та значним розшаруванням населення за рівнем життя.

Нестабільна епідеміологічна ситуація у сучасному світі та стрімкий розвиток пандемій обумовлюється як специфічними властивостями самого небезпечного біологічного агента, так і рядом факторів, які сформувались в результаті розвитку людства. Серед них динамічне зростання транскордонного переміщення людей, товарів та транспортних засобів, поява нових (емерджентних)БПА та відомих (ре-емерджентних), що набули нових патогенних властивостей, зміни мікроклімату викликають танення льодовиків – своєрідних сховищ старих БПА, з якими людство не зустрічалось десятки чи сотні тисяч років. Не менші загрози несе освоєння нових територій, які раніше були закритими екосистемами з обмеженою циркуляцією небезпечних збудників з наступним проривом міжвидових бар'єрів. Потенційну загрозу несе доступність БПА для застосування в терористичних цілях. Криза системи охорони здоров'я, урбанізація, розшарування населення за рівнем доходів, як наслідок наявність в містах своєрідних осередків культивації і рекультивації БПА на групах людей, що проживають скупчено та з порушеннями санітарних правил.

У зв'язку зі зростанням темпів розвитку біотехнологій у світі людство

стикається з численними проблемами, пов'язаними з деякими негативними наслідками їх використання. Одним з видів «побічної дії» застосування біологічних технологій є загроза проникнення небезпечних агентів у навколишнє середовище. Варіантом цього є таке надзвичайно загрозливе явище, як біотероризм. Поява біозагроз та біоризиків виносить на порядок денний питання протидії, яке полягає у розробці, впровадженні, верифікації, підтриманні та виконанні норм біобезпеки та біозахисту. Саме тому створення у ВНЗ спеціалізованих дисциплін, які стосуються питань біобезпеки та біозахисту, дозволить сформувати в майбутніх фахівців систему знань та оцінки загроз, які несуть сучасні біотехнології.

Питання біозахисту та біобезпеки потрібно розглядати не тільки в рамках діяльності лабораторії, а розуміти як така діяльність в лабораторіях може проявитися за їх межами, якщо вона призведе до випадкових спалахів захворювань людей, тварин або рослин.

При підготовці фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти відповідно до чинної «Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом "єдине здоров'я" на період до 2025 року» необхідно враховувати наступні пріоритетні напрямки біобезпеки та біологічного захисту:

- гармонізація національного законодавства з біологічної безпеки та біологічного захисту з нормами міжнародного права, міжнародними договорами і угодами, учасницею яких є Україна, забезпечення розвитку міжнародного співробітництва у сфері забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту, підтримка міжнародних ініціатив у сфері біологічної безпеки, які відповідають національним інтересам, поглиблення співпраці з міжнародними організаціями, а також у рамках двостороннього співробітництва з провідними державами світу для посилення спроможності України у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

- організація здійснення контролю у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;
- підвищення ефективності координації заходів з управління біологічними ризиками;
- посилення кадрового потенціалу та підвищення професійного рівня кадрів з питань біологічної безпеки та біологічного захисту.

Підготовка фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 відповідно до приорітетних напрямків Стратегії повинна сприяти досягнення таких результатів, як:

- створення і забезпечення ефективного функціонування єдиної системи біологічної безпеки та біологічного захисту, яка повинна знизити біологічні ризики до припустимого рівня застосуванням технологій біомедичної інженерії;
- удосконалення законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, що дотичні до біомедичної інженерії;
- удосконалення системи управління, підвищення ефективності координації заходів технологіями біомедичної інженерії із забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту;
- удосконалення системи підготовки біомедичних інженерів з питань біологічної безпеки та біологічного захисту;
- удосконалення технологій біомедичної інженерії в системі проведення моніторингу та оцінки, планування і реалізації політики у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

Аналіз сучасного освітнього простору України засвідчив відсутність освітніх програм другого (магістерського) рівня вищої освіти за спеціалізацією біобезпека та біозахисту. Це стало передумовою до розробки освітньої-професійної програми «Біобезпека та біозахист» в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія(Додаток Г).

3.4. Розробка програми підвищення кваліфікації працівників підприємств (установ) різних галузей та військовослужбовців з питань управління біобезпекою та біозахистом

У зв’язку зі зростанням темпіврозвитку біотехнологій у світі людство стикається з численними проблемами, пов’язаними здеякими негативними наслідками їх використання. Одним з видів «побічної дії»застосуваннябіологічних технологій є загроза проникнення небезпечних агентів у навколишнє середовище.Варіантом цього є таке надзвичайно загрозливе явище, як біотероризм. Поява біозагрозтабіоризиків виносить на порядок денний питання протидії, яке полягає у розробці,впровадженні, верифікації, підтриманні та виконанні норм біобезпеки та біозахисту. Саметому створення у ВНЗ спеціалізованих дисциплін, які стосуються питаньбіобезпеки та біозахисту, дозволить сформувати в майбутніх фахівців систему знань та оцінкизагроз, які несуть сучасні біотехнології.

Питання біозахисту та біобезпекипотрібнорозглядати не тільки в рамках діяльності лабораторії, а розуміти як така діяльність влабораторіях може проявитися за їх межами, якщо вона призведе до випадкових спалахівзахворювань людей, тварин або рослин.

Кабінетом Міністрів України розглянуто проєкт«Про схвалення концепції Державної цільової програми біобезпеки та біологічного захисту на 2018-2023 роки», метою якого є визначення та послідовна реалізація основних напрямів державної політики, спрямованих на забезпечення належного рівня захисту населення, тварин, рослин та природного навколишнього середовища від біозагроз різного походження, а також боротьби з можливими проявами біотероризму, шляхом створення комплексної ефективної національної системи біобезпеки та біозахисту відповідно до міжнародних вимог.Третій пріоритетний напрям даного розпорядження передбачає розвиток наукових основ та розробку єдиних науково-методичних підходів в галузі забезпечення біологічної безпеки, а також технологій та засобів захисту від впливу біологічних факторів[213].

Передумовою до розробки програми підвищення кваліфікації працівників з питань управління біобезпекою та біозахистом став огляд та аналіз сучасного освітнього простору України, що свідчить про відсутність постійно діючих програм підвищення кваліфікації з питань управління біобезпекою та біозагрозами.

Розробка програми підвищення кваліфікації сприятиме підвищенню рівня знань з основних питань щодо впливу сучасногорозвитку науки на усе живе, наслідків цього впливу, міжнародних норм і законів Українищодо регулювання питань біоетики, біобезпеки, які мають місце на сучасному етапі розвиткуусього суспільства.

Виявленням і попередженням розвитку біозагроз,а у випадку їх появи – і ефективною боротьбою з біозагрозами має опікуватися державнасистемабіобезпеки, яка потребує кваліфікованих спеціалістів. Тому на сучасному етапі виконана розробка програми підвищення кваліфікації працівників підприємств (установ) різних галузей та військовослужбовців з питань управління біобезпекою та біозахистом (Додаток Б).

4 ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАВЧАЛЬНО-НАУКОВОГО ПРОЦЕСУ ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ З БІОБЕЗПЕКИ ТА БІОЗАХИСТУ

4.1. Розробка положення про навчально-наукову лабораторію моделювання біозагроз та управління біобезпекою кафедри біобезпеки і здоров'я людини факультету біомедичної інженерії

Передумовою для розробки положення про навчально-наукову лабораторію моделювання біозагроз та управління біобезпекою кафедри біобезпеки і здоров'я людини факультету біомедичної інженерії є необхідність створення цієї лабораторії для:

- проведення курсів з підвищення кваліфікації працівників підприємств різних галузей та військовослужбовців з питань управління біобезпекою та біозахистом;
- отримання нових значних наукових результатів на основі проведення наукових досліджень здобувачами вищої освіти всіх рівнів, науковими, науково-педагогічними працівниками Університету у галузі біобезпеки,біозагроз та дотичних галузях;
- поліпшення роботи та підвищення кваліфікації науково-педагогічних кадрівкафедри, у тому числі за відповідною тематикою.

Базовим документом, що на сьогодні регламентує правила та нормативи в області біобезпеки та біозахисту, є Практичне керівництво ВООЗ з біологічної безпеки в лабораторних умовах[214], яке поширюється на дослідницькі та виробничі лабораторії, включаючи підрозділи з розробки, виготовлення та контролю ветеринарних імунобіологічних препаратів. Зазначений документ регламентує основні принципи безпечної роботи в дослідницьких, діагностичних та виробничих лабораторіях.Використовуючи дані та рекомендації даного документу розроблено положення про навчально-наукову лабораторію моделювання біозагроз та управління біобезпекою (Додаток Е).

4.2. Розробка положення про навчально-наукову лабораторію індикації та ідентифікації біозагроз кафедри трансляційної медичної біоінженеріїфакультету біомедичної інженерії

Передумовою для розробки положення про навчально-наукову лабораторію індикації та ідентифікації біозагроз кафедри трансляційної медичної біоінженерії факультету біомедичної інженерії є необхідність створення цієї лабораторії для:

- Забезпечення практичних занять з дисциплін ОПП «Біозахист та біобезпека» в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти та проведення курсів з підвищення кваліфікації працівників підприємств різних галузей та військовослужбовців з питань індикації та ідентифікації біозагроз;
- отримання нових значних наукових результатів на основі проведення наукових досліджень здобувачами вищої освіти всіх рівнів, науковими, науково-педагогічними працівниками Університету у галузі біобезпеки, біозагроз та дотичних галузях;
- поліпшення роботи та підвищення кваліфікації науково-педагогічних кадрів кафедри з питань індикації та ідентифікації біозагроз.

Базовим документом, що на сьогодні регламентує правила та нормативи в області біобезпеки та біозахисту, є Практичне керівництво ВООЗ з біологічної безпеки в лабораторних умовах, яке поширюється на дослідницькі та виробничі лабораторії, включаючи підрозділи з розробки, виготовлення та контролю ветеринарних імунобіологічних препаратів. Зазначений документ регламентує основні принципи безпечної роботи в дослідницьких, діагностичних та виробничих лабораторіях. Використовуючи дані та рекомендації даного документу розроблено положення про навчально-наукову лабораторію індикації та ідентифікації біозагроз (ДодатокЖ).

ВИСНОВКИ

Для забезпечення ринку праці сучасними кваліфікованими фахівцями з питань біобезпеки та біозахисту, що дозволить проводити вітчизняні високотехнологічні розробки методів та засобів боротьби із біозагрозами та управління біобезпекою на різних рівнях (локальному, регіональному та національному) – для потреб національної безпеки, економіки держави, ефективного та безпечного функціонування установ, підприємств та організацій, а також забезпечення здоров'я громадян та нормального функціонування природного оточуючого середовища, виконано:

1. Проведено аналіз сучасного стану забезпечення біобезпеки в Україні та розроблено концепцію перепідготовки фахівців (підвищення кваліфікації) з питань управління біобезпекою та біозахистом.

2. Розроблено концепцію підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти.

3. Розроблено програму підвищення кваліфікації працівників підприємств (установ) різних галузей та військовослужбовців з питань управління біобезпекою та біозахистом на різних рівнях (локальний, регіональний, національний).

4. Розроблено освітньо-професійну програму підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти.

5. Розроблено положення та організована лабораторія моделювання біозагроз та управління біобезпекою.

6. Розробленоположеннята організована лабораторіяіндикації та ідентифікаціїбіозагроз.

Отримані в рамках виконання даногопроєкту результати спільно з результатами отриманими на наступних етапах дозволять реалізувати навчально-науковий та науково-практичний центр з біобезпеки та біозахисту, на основі якого

буде можливість готувати сучасних магістрів (на базі кафедри біобезпеки та здоров’я людини та кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського), а також проводити підвищення кваліфікації та перепідготовку працівників різних галузей економіки та військовослужбовців (використовуючи досвід та інфраструктуру Інституту післядипломної освіти КПІ ім. Ігоря Сікорського).

ДОДАТОК А

КОНЦЕПЦІЯ ПЕРЕПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ (ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ) З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ БІОБЕЗПЕКОЮ ТА БІОЗАХИСТОМ

КОНЦЕПЦІЯ ПЕРЕПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ (ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ) З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ БІОБЕЗПЕКОЮ ТА БІОЗАХИСТОМ

1. Загальні положення

Біобезпека є невід'ємною складовою національної безпеки будь-якої країни. Як засвідчує міжнародний досвід останніх десятиріч чутливими до біозагроз є всі країни світового співтовариства, незалежно від ступеню економічного розвитку. Загалом у світі спостерігається тенденція збільшення прямого та опосередкованого впливу біологічних чинників різного походження на населення та навколишнє природне середовище, що безпосередньо впливає на соціально-економічний та соціально-політичний розвиток всіх країн. До таких чинників відносяться різні загрози біологічного походження, що впливають на життєдіяльність живих істот (включаючи збудники інфекційних захворювань, біологічні об'єкти, створені за допомогою сучасних біотехнологій та біоінженерії, прояви біотероризму тощо). Такого роду біозагрози можуть мати або безпосередній вплив на здоров'я людини (наприклад, епідемії й пандемії, біотероризм, генетично-модифіковані продукти), або опосередковано впливають на якість життя та стан здоров'я населення (наприклад, епізоотії, епіфітотії, генетично-модифіковані організми).

Україна гарантує громадянам право на охорону здоров'я та медичну допомогу (Конституції України, стаття 49) та право на безпечне для життя і здоров'я довкілля (Конституції України, стаття 50). Забезпечення екологічної безпеки і підтримання екологічної рівноваги на території України є обов'язком держави (Конституції України, стаття 16). Таким чином, управління біобезпекою та бізахистом є одним із найважливіших аспектів забезпечення конституційних прав громадян України.

На сучасному етапі розвитку нашої країни до основних реальних та потенційних загроз національній безпеці України й стабільності в

суспільствівідносять серед іншого (Закон України «Про основи національної безпеки України», стаття 7):

- поширення зброї масового ураження і засобів її доставки (у воєнній сфері);
- кризу системи охорони здоров’я і соціального захисту населення і, як наслідок, небезпечне погіршення стану здоров’я населення (у соціальній та гуманітарній сферах);
- небезпека техногенного, у тому числі біологічного, тероризму (у сфері цивільного захисту);
- неконтрольоване ввезення в Україну екологічно небезпечних технологій, речовин, матеріалів і трансгенних рослин, збудників хвороб, небезпечних для людей, тварин, рослин і організмів, екологічно необґрунтоване використання генетично змінених рослин, організмів, речовин та похідних продуктів, а також посилення впливу шкідливих генетичних ефектів у популяціях живих організмів, зокрема генетично змінених організмів, та біотехнологій (в екологічній сфері).

Згадані вище фактори безпосередньо впливають на стан біобезпеки в країні та визначають відповідні пріоритети державної політики у сфері національної безпеки.

Під біологічною безпекою (біобезпекою) розуміємо стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній негативний вплив його чинників (біологічних, хімічних, фізичних) на біологічну структуру і функцію людської особи в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотній негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини (Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», стаття 1). Відповідно, біологічний захист (біозахист) являє собою комплекс заходів, спрямований на практичне застосування принципів біобезпеки.

Під концепцією мається на увазі комплекс основних положень та моделей програми (плану) перепідготовки фахівців (підвищення кваліфікації) з питань управління біобезпекою та біозахистом, з поглибленим вивченням сучасних біологічних, медичних, військових, техніко-інженерних, організаційних та правових аспектів, що визначають його структуру та змістовне наповнення.

2. Сучасний стан та проблеми перепідготовки фахівців (підвищення кваліфікації) з питань управління біобезпекою та біозахистом

Характер підготовки та перепідготовки фахівців у будь-якій сфері визначається, передусім, змістовним наповненням та методичним забезпеченням відповідної освітньої (навчальної) програми. За останні десятиліття відбулася значна трансформація змісту «біобезпеки»: дане поняття пройшло тривалий еволюційний шлях від вузького формату санітарно-епідеміологічного благополуччя до сучасного комплексного сприйняття біобезпеки. Такого роду багатопланове наповнення «біобезпеки» робить дану сферу повноцінної частиною національної та міжнародної безпеки.

До біозагроз на сучасному етапі відносять низку небезпечних біологічних факторів як природного походження (передусім інфекційні захворювання), так й штучно створених загроз, що обумовлені професійною діяльністю людини. До останніх відносять: науково-дослідні роботи із патогенними біологічними агентами; неконтрольоване та несанкціоноване вивільнення та розповсюдження живих організмів та окремих їх частин, зокрема із невизначеними механізмами впливу на екосистеми; збільшення кількості науково-промислових об’єктів, що містять біозагрози різного походження та вичерпали чи майже вичерпали технічні й технологічні ресурси; аварії та диверсії на об’єктах підвищеної біологічної небезпеки. Особливої актуальності набула проблематика біологічної агресії та біотероризму. З одного боку, учасниками Конвенції про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсичної зброї та про їх знищення наразі є 163 держави світу, проте відсутність механізму перевірок дотримання її вимог у реальному житті обмежує ефективність

виконання відповідних положень. З іншого боку, сучасний стан розвитку молекулярної біотехнології та генетичної інженерії відкриває можливість до створення надефективних видів бімолекулярної зброї нового покоління.

Така прогресуюча диверсифікація джерел біологічних загроз та рівня їх складності обумовлює необхідність постійного розвитку та удосконалення системи біологічної безпеки на всіх адміністративно-територіальних рівнях: місцевому, регіональному та національному. Така система має забезпечувати ефективну верифікацію, скринінгу, індикацію, ідентифікацію, діагностику біологічно небезпечних ситуацій та контроль за проведенням заходів профілактичного та екстреного (надзвичайного) характеру із локалізації та ліквідації відповідних надзвичайних ситуацій.

Найважливішою особливістю біобезпеки та біозахисту (одночасно в контексті наукової, практичної та освітянської діяльності) є міждисциплінарність даної галузі, яка має безпосереднє відношення до проблем медицини, біології, біотехнології, фармації, ветеринарії, сільського господарства, харчової промисловості, права, обороноздатності та національної безпеки. Саме дана особливість визначає змістовну «проблему» стратегії підвищення кваліфікації фахівців з питань управління біобезпекою та біозахистом. Працівники підприємств та організацій, що працюють з об’єктами біозагроз чи управляють ними, а також військовослужбовці відносяться до цілком різних професій й, відповідно, мають цілком відмінні вищи освіти (медичну, біологічну, фармацевтичну, технічну, ветеринарну, агрономічну, військову тощо). У даному випадку підвищення кваліфікації осіб із вищої освітою можна проводити у двох форматах. Перший (вузькоспеціалізований, галузевий) формат передбачає формування окремих спеціалізованих програм підготовки фахівців для кожної галузі: лікарів, біологів, провізорів, інженерів, військовослужбовців тощо. Другий (загальноосвітній) формат є найбільш ефективним та передбачає в одному курсі (програмі) підвищення кваліфікації охопити одночасно проблемні питання, що стосуються різних галузей науки, промисловості та військової сфери. Даний підхід є більш раціональним з огляду на наступне. По-перше, незалежно від

галузевого спрямування біологічно небезпечних процесів фундаментальні біологічні закономірності, що обумовлюють фактори небезпеки, здебільшого, є спільними чи подібними. По-друге, під час профілактичних та екстрених дій щодо подолання наслідків надзвичайних ситуацій, пов'язаних із біобезпекою та біозагрозами, відбувається взаємодія різних органів державної влади, установ, організацій тощо. Таким чином, розуміння особливостей функціонування різних галузей економіки у контексті управління біобезпекою та біозагрозами є бажаним для всіх учасників такого роду заходів, що є передумовою найбільш ефективної міжвідомчої взаємодії. По-третє, наразі для України, як й для всього світу, що перебуває у стані постіндустріального суспільства, характерним є «турбулентність» ринку праці. Тому універсальний характер підвищення кваліфікації з питань управління біобезпекою та біозагрозами є оптимальним з точки зору витрат державних коштів та формування людського капіталу. У даному випадку виходимо з державоцентричних позицій, оскільки питання стосується безпеки держави.

Огляд та аналіз сучасного освітнього простору України свідчить провідсутність постійно діючих програм підвищення кваліфікації з питаньуправліннябіобезпекою та біозагрозами. Натомість в останні роки в Українібуло проведено декілька нерегулярних заходів освітнього характеру збіобезпекової тематики, зокрема: «Уведення в біозахисту, біобезпекитапитання подвійного використання в біотехнологіях» – в рамках Проекту 18 Центрів передового досвіду в області хімічних, біологічних, радіологічних іядерних матеріалів ЄС (квітень 2014 р.), «Біозахист, біобезпека та питанняподвійного використання в біотехнологіях» – в рамках проекту Р633,«Підвищення інформаційно-освітнього рівня з питань біобезпеки в Україні»(травень 2015 р.). Згадані заходи проводилися для біологів та фахівців угалузі природничих наук. Заклади післядипломної медичної освіти проводятькурси підвищення кваліфікації (цикли тематичного удосконалення) з питаньдотичних до біобезпеки та біозахисту. Такі курси є вузькоспеціалізованимита призначені для лікарів відповідного профілю, наприклад курс «Основибіобезпеки і біозахисту у

мікробіологічних лабораторіях» призначений длялікарів-бактеріологів, реалізується на базі Національної медичної академіїпіслядипломної освіти ім. П. Л. Шупика МОЗ України.

3. Ціліперепідготовки фахівців (підвищення кваліфікації) з питань управління біобезпекою та біозахистом

Розвиток системи перепідготовки фахівців (підвищення кваліфікації) з питань управління біобезпекою та біозахистом спрямований на реалізацію наступних цілей:

- формування комплексного цілісного уявлення щодо різновидів біозагроз за їх походженням, а також наслідків їх впливу на здоров'я живих організмів, передусім людини, та природне оточуюче середовище;
- формування компетентностей з питань індикації, ідентифікації, скринінгу біозагроз та діагностики небезпечних біологічних ситуацій;
- формування компетентностей щодо регуляторних та інженерно-технологічний правил і норм організації наукових та виробничих процесів за участю факторів біологічної небезпеки;
- формування знань щодо організаційного та інформаційного забезпечення біобезпеки та біозахисту;
- формування професійного світогляду на принципах гуманізму та біоетики.

4. Пріоритетні задачі розвитку системи перепідготовки фахівців (підвищення кваліфікації) з питань управління біобезпекою та біозахистом

Зважаючи на міждисциплінарність проблематики, що пов'язана із біобезпекою та біозахистом, стартовою задачею для формування системи підвищення кваліфікації є визначення всіх проблемних питань, що стосуються різних галузей, для їх включення до відповідної програми (плану) підготовки. Дана задача може бути вирішена тільки на основі комплексного підходу за участю фахівців різного профілю.

Реалізація програми (плану) перепідготовкифахівців має відбуватися на базі провідних освітньо-наукових центрів, які мають: по-перше, досвід освітньої та наукової діяльності із певних аспектів біобезпеки та біозахисту, а також суміжних дисциплін; по-друге, базовий рівень матеріально-технічного забезпечення для здійснення освітнього процесу. Міждисциплінарний характер такого роду програми (плану) перепідготовкифахівців обумовлює необхідність активної співпраці освітньо-наукового центру, відповідального за реалізацію програми, із різними науковими установами, підприємствами та організаціями, чия діяльність стосується різних аспектів реалізації принципів біобезпеки та біозахисту. Такого роду партнери освітньо-наукового центру можуть бути залучені до реалізації програми через використання відповідної матеріально-технічної бази, науково-методичний супровід тощо.

Важливою задачею розвитку системи підвищення кваліфікаціїз питань управління біобезпекою та біозахистом в Україні є формування спеціалізованого кадрового забезпечення освітнього процесу. Як вже зазначалося наразі фахівці, що залучені до системи забезпечення біобезпеки в Україні, мають цілком різну вищу освіту, а наявні на даний час у закладах вищої освіти України освітні програми не передбачають спеціалізованої підготовки здобувачів вищої освіти будь-якого освітнього рівня з проблем біобезпеки та біозахисту. Натомість, для реалізації пріоритетних задач національної безпеки потрібні фахівці саме даного профілю. Дані фахівці можуть залучатися й для викладання на курсах підвищення кваліфікації. Зважаючи на світовий досвід кращим рішенням у даному випадку є формування (започаткування) освітніх програм на другому (магістерському) рівні вищої освіти. Відповідні програми функціонують, наприклад, у Сіднейському університеті (магістерська програма «Біозахист та біобезпека») та Університеті Вест-Індії (магістерська програма «Біобезпека»).

До інших важливих задач розвитку системи перепідготовки фахівців є оновлення матеріально-технічного, навчально-методичного та інформаційного забезпечення такого роду курсів підвищення кваліфікації відповідно до сучасного

рівня розвитку біологічних, медичних, інженерних, правових, гуманітарних та військових наук.

5. Навчально-методичні аспектипрограмиперепідготовки фахівців (підвищення кваліфікації) з питань управління біобезпекою та біозахистом

Формування будь-якої освітньої програми передбачає вирішення комплексу проблем універсального характеру, а саме: формування навчального плану, оптимальне використання інноваційних освітніх технологій, кадрове забезпечення навчального процесу тощо. Виходячи із міждисциплінарного підходу перепідготовки фахівців з питань біобезпеки та біозахисту, а також зважаючи на сучасні тенденції у педагогіці вищої школи найбільш раціональним видається компетентнісно-орієнтованийпідхід до формування освітньої програми, який забезпечуватиме сумісність й взаємодоповнюваність різних освітніх елементів.

Під компетенцією розуміємо здатність застосовувати знання, вміння, особистісні якості і практичний досвід для успішної діяльності у галузі управління біобезпекою та біозахистом.Компетенція включає сукупність взаємопов’язаних якостей особистості (знань, умінь, навичок, способів діяльності), що задаються по відношенню до певного кола предметів і процесів і необхідних для якісної продуктивної діяльності по відношенню до них. На сучасному етапі розвитку педагогічної науки компетенцію вважають саме динамічною сукупністю знань, умінь, навичок, здібностей, цінностей, необхідною для ефективної професійної та соціальної діяльності та особистісного розвитку фахівців.

Курси підвищення кваліфікації мають бути побудовані таким чином, щоб слухачі, що вже мають вищу освіту певного спрямування, у найкоротші терміни могли оволодіти як теоретичним матеріалом, так і практичними навичками у сфері управління біобезпекою та біозахистом. Виходячи з таких передумов оптимальною формою організації освітнього процесу є формат інтерактивного навчання, який забезпечує найбільш комфортні умови навчання, при яких курсант (слухач) відчуває свою успішність, свою інтелектуальну спроможність, що робить

найбільш продуктивним сам процес навчання.Інтерактивні технології навчання унеможливлюють неучасть (бодай часткову)слухача в колективному процесі навчання, що є взаємодоповнюючим, та передбачає обов'язкову взаємодію всіх його учасників – викладачів та слухачів.

Інтерактивний формат освітнього процесу передбачає наступне:

- позитивну взаємозалежність, коли спільна навчальна діяльність приносить користь кожному учаснику групи;
- безпосередню взаємодію, тому що всі члени групи знаходяться у тісному контакті один з одним;
- індивідуальну відповідальність, адже кожен слухач індивідуально опановує запропонованийвикладачемматеріал і несе відповідальність за допомогу іншим;
- розвиток навичок спільної роботи, оскільки слухачі засвоюють навички міжособистісних відносин, необхідних для успішної роботи, наприклад розподіл та планування завдань;
- оцінку роботи, оскільки під час групових занятьвідводитьсяокремий час для того, щоб група могла оцінити, наскільки успішно вона працює.

Особливу увагу доцільно приділяти так званому командному навчанню– спеціальній формі спільного навчання, що передбачає спеціальну послідовність індивідуальної роботи, групової роботи та негайного зворотного зв'язку, що створює мотиваційну основу занять, при якій фокус уваги переноситься з передачі концепцій викладачем, на застосування концепцій командами слухачів. Командне навчання є легко відтвореним, дружнім підходом, який можна застосовувати в різних навчальних умовах на різних етапах викладання, на різних викладацьких рівнях і з різними цілями. Метод дозволяє викладачеві піднести новий матеріал способом, який інтерактивно залучає слухачів курсу, що дозволить їм самим керувати процесом свого навчання, розмірковувати і проводити самооцінку своїх навичок.

Зважаючи на характер аудиторії слухачів курсів підвищення кваліфікації з питань управління біобезпекою та біозахистом, до якої належатимуть

високопрофесійні спеціалісти різних галузей економіки, у т.ч. й працівники управлінського складу, постає задача якомога у меншій мірі відволікати курсантів (слухачів) від виконання безпосередніх професійних службових обов'язків. Тому застосування в обґрунтованій мірі технологій дистанційного навчання є виправданим. Дистанційне навчання передбачаєбільшретельне і детальне планування діяльності слухача, її організації, чітку постановку завдань і цілей навчання, забезпечення необхідними навчальними матеріалами, які повинні забезпечувати інтерактивність між слухачем і викладачем, зворотний зв'язок між слухачем і навчальним матеріалом, надавати можливість групового навчання. Існує чимало моделей дистанційного навчання, проте найбільш виправданим є розробка та застосування автономних навчальним системам. Навчання в рамках такого роду систем ведеться за допомогою мультимедійних технологій, а також додаткових друкованих посібників. Одним із найбільш успішних та масштабних прикладів реалізації таких форм навчання є Відкритий університет (Велика Британія).

Важливим компонентом перепідготовки фахівців з питань управління біобезпекою та біозахистом є адекватна забезпеченість навчального процесу якісними, розробленими на високому професійному рівні навчально-методичними матеріалами. Актуальною залишається підготовка і видання вітчизняних (україномовних) підручників та навчальних посібників.

6. Механізми реалізації концепціїперепідготовки фахівців (підвищення кваліфікації) з питань управління біобезпекою та біозахистом

Концепція містить загальні положення, що визначають векториі методи розвитку системи перепідготовки фахівців (підвищення кваліфікації) з питань управління біобезпекою та біозахистом, та може використовуватися для формування освітніх програм закладами вищої освіти та післядипломної освіти.

Для комплексної реалізації Концепції передбачаються наступні механізми.

В організаційній сфері:

- формування системи підготовки та перепідготовки фахівців з поглибленим знанням у сфері управління біобезпекою та біозахистом;
- запровадження принципів інтеграції та спадкоємності всіх рівнів освіти із спеціалізацією на біобезпеку та біозахист, що забезпечують поетапне здобуття освіти у єдиному освітньому просторі;
- формування експертних та інших колегіальних органів за участю представників вищої школи, наукових установ, підприємств та організацій, що мають безпосереднє відношення до питань управління біобезпекою та біозахистом, органів державної влади з метою відпрацювання рішень з питань розвитку програми підготовки та перепідготовки фахівців з управління біобезпекою та біозахистом, обговорення підсумків реалізації задач концепції;
- організація взаємодії та координації освітньої діяльності між закладами вищої освіти, науковими установами, підприємствами та організаціями, що мають безпосереднє відношення до питань управління біобезпекою та біозахистом, та органами виконавчої влади, що забезпечують реалізацію державної політики у сфері вищої освіти – Міністерством освіти і науки України, Національним агентством із забезпечення якості вищої освіти, Міністерством охорони здоров’я України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством оборони України;
- організація та проведення на регулярній та нерегулярній основі науково-освітніх конференцій та методичних семінарів з метою обговорення проблем підготовки та перепідготовки фахівців з управління біобезпекою та біозахистом.

У сфері кадрового забезпечення:

- забезпечення освітнього процесу науково-педагогічними кадрами шляхом створення системи їх регулярної підготовки та відтворення (у т.ч. цілеспрямовану підготовку відповідних фахівців через механізми державного замовлення);

- формування системи підвищення кваліфікації для науково-педагогічних працівників, у т.ч. шляхом підвищення академічної та професійної мобільності, міжнародного співробітництва.

У навчально-методичній сфері:

- організація робіт з підготовки та видання (перевидання) підручників та навчальних посібників, що відповідають сучасному рівню науково-технічного розвитку у сфері біобезпеки та біозахисту та спрямовані на забезпечення відповідних освітніх програм;
- моніторинг та удосконалення навчальних планів та програм підготовки та перепідготовки фахівців з питань управління біобезпекою та біозахистом, а також відповідної навчально-методичної літератури;
- розвиток наукової діяльності у сфері управління біобезпекою та біозахистом, у т.ч. на міжгалузевій та міжнародній основі.

У інформаційній сфері:

- проведення регулярних web-семінарів, нарад тощо для обговорення проблем підготовки та перепідготовки фахівців з питань управління біобезпекою та біозахистом із залученням всіх зацікавлених сторін;
- організація та підтримка інформаційних ресурсів у мережі інтернет, що сприятимуть інформаційному та методичному супроводу реалізації концепції;
- формування єдиного календаря науково-практичних заходів (конференцій, семінарів, нарад, тренінгів, круглих столів тощо) з питань біобезпеки та біозахисту.

У економічній сфері:

- сприяння фінансовому забезпеченню заходів, що реалізуються в рамках концепції;
- сприяння розвитку матеріально-технічної бази закладів вищої освіти та післядипломної освіти, що проводять освітню діяльність у сфері біобезпеки та біозахисту.

ДОДАТОК Б

ПРОГРАМА ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ ПРАЦІВНИКІВ ПІДПРИЄМСТВ (УСТАНОВ) РІЗНИХ ГАЛУЗЕЙ ТА ВІЙСЬКОВОСЛУЖБОВЦІВ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ БІОБЕЗПЕКОЮ ТА БІОЗАХИСТОМ

ПРОГРАМА ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ ПРАЦІВНИКІВ ПІДПРИЄМСТВ (УСТАНОВ) РІЗНИХ ГАЛУЗЕЙ ТА ВІЙСЬКОВОСЛУЖБОВЦІВ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ БІОБЕЗПЕКОЮ ТА БІОЗАХИСТОМ

1. Вступ

Курс підвищення кваліфікації з питань управління біобезпекою та біозахистом розроблений для слухачів широкої аудиторії, чия професійна та службова діяльність пов'язана з роботою із факторами біологічної небезпеки або управління ними: працівників підприємств та установ різних галузей економіки (промислові підприємства, заклади охорони здоров'я), співробітників науково-дослідних установ та закладів освіти, військовослужбовців. Розроблений курс буде корисним й державним службовцям, які формують чи реалізують державну політику щодо управління біобезпекою та біозахистом, а також співробітникам органів місцевого самоврядування.

2. Мета та завдання курсу

2.1. Мета курсу

*Метою*курсу є формування у слухачівздатностей застосовувати принципи біобезпеки та біозахисту, у т.ч. імплементованих у національне та міжнародне законодавство, під час практичної діяльності, яка пов'язана із факторами біологічної небезпеки, управління ними, профілактикою та ліквідацією наслідків надзвичайних ситуацій, обумовлених факторами біологічної небезпеки.

2.2. Основні завдання курсу

Слухачі після засвоєння курсу підвищення кваліфікації мають продемонструвати такі результати навчання:

знання:

- щодо факторів ризику та управління факторами ризику для здоров'я людини та навколишнього природного середовища, що пов'язані із: роботою із

патогенними та умовно патогенними мікроорганізмами; спалахами епідемій, епізоотій, епіфітотій; створенням, випробуванням, транспортуванням та використанням генетично модифікованих організмів; використанням неякісних продуктів харчування і води та застосуванням неякісних лікарських засобів;

- щодо нормативно-правового забезпечення у сфері біобезпеки та біозахисту;
- щодо біоетичних принципів при проведенні досліджень у біотехнології та медицині, а також нормативно-правового забезпечення біомедичних досліджень.

уміння:

- проводити оцінку та управляти потенціальними ризиками для здоров'я людини та природного навколишнього середовища, що пов'язані із створенням, випробуванням, транспортуванням та використанням генетично модифікованих організмів;
- оцінювати та управляти ризиками для здоров'я людини та навколишнього природного середовища, що пов'язані із: роботою із патогенними та умовно патогенними мікроорганізмами; спалахами епідемій, епізоотій, епіфітотій; використанням неякісних продуктів харчування і води та застосуванням неякісних лікарських засобів
- використовувати сучасну нормативно-правову базу України щодо державної системи біобезпеки для ведення розробок у сфері біотехнології, а також для використання генетично модифікованих організмів у промисловості, сільському господарстві тощо;
- планувати та організовувати заходи для профілактики та ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, обумовлених факторами біологічної небезпеки.

досвід:

- теоретичне моделювання небезпечних ситуацій (та поведінки у них), що пов'язані із: роботою із патогенними та умовно патогенними мікроорганізмами; спалахами епідемій, епізоотій, епіфітотій; створенням, випробуванням, транспортуванням та використанням генетично модифікованих

організмів; використанням неякісних продуктів харчування і води та застосуванням неякісних лікарських засобів;

- аналіз наслідків надзвичайних ситуацій, обумовлених факторами біологічної небезпеки;
- розробка робочих керівних та методичних документів з метою реалізації принципів біобезпеки, біозахисту та біоетики у практичній діяльності фахівців різних галузей кекономіки.

3. Структура курсу

Найменування тем	*Розподіл за видами занять*			
	Всього	*Лекції*	*Практичні заняття*	*Самостійна робота*
Тема 1. Вступ до біобезпеки та біозахисту.	8	2	–	6
Тема 2. Класифікація біозагроз та методи ідентифікації факторів біологічної небезпеки	18	4	4	10
Тема 3. Генетично модифіковані організми та проблеми біобезпеки	16	4	2	10
Тема 4. Нормативно-правове забезпечення біобезпеки та біозахисту	18	4	4	10
Тема 5. Інжинірингове забезпечення біобезпеки	18	4	4	10
Тема 6. Управління біобезпекою та біозахистом в умовах надзвичайних ситуацій	18	4	4	10
Тема 7. Основи біоетики та її нормативно-правове забезпечення	12	2	4	6
Контрольна робота (залік)	12	–	2	10
Всього:	**120**	**24**	**24**	**72**

4. Лекційні заняття

Тема 1. Вступ до біобезпеки та біозахисту.

Історія формування біобезпеки та біозахисту, як самостійної науки та дисципліни. Історія виникнення епідемій, епізоотій та епіфітотій. Розвиток підходів контролю експериментів з рекомбінантною ДНК, її відкриття 1974 року Полом Бергом. Потенційна небезпека генно-інженерної технології та можливі етичні наслідки її впровадження. Поява біологічної зброї та кампанія щодо її

заборони. Міждисциплінарний та міжгалузевий підхід в управлінні біобезпекою та біозахистом.

Літ.: [1, 5, 6, 17, 21].

Завдання для самостійної роботи:

1. Виникнення генної та клітинної інженерії.

2. Сприйняття генної інженерії суспільством.

Літ.: [1, 5, 6, 17, 21].

Тема 2. Класифікація біозагроз та методи ідентифікації факторів біологічної небезпеки.

Небезпечні і шкідливі фактори біологічної природи, що відносяться до біозагроз: патогенні та умовно патогенні мікроорганізми (бактерії, віруси, рикетсії, спірохети, гриби, найпростіші), продукти їх життєдіяльності, генетично-модифіковані організми (ГМО) із невизначеними властивостями. Класифікація біозагроз для цілей ідентифікації небезпек і оцінки ризику (на мікроорганізми-продуценти, живі клітини і спори, що містяться в бактеріальних препаратах;патогенні мікроорганізми – збудники особливо небезпечних інфекційних захворювань;патогенні та умовно патогенні мікроорганізми – збудники інших, крім особливо небезпечних, інфекційних захворювань;умовно-патогенні мікроорганізми – збудники неінфекційних захворювань; ГМО). Методи ідентифікації факторів біологічної небезпеки: біологічні, мікробіологічні (бактеріологічні), вірусологічні, імунологічні (серологічні), біохімічні, молекулярно-генетичні.

Літ.: [1, 5,17,18,19,20].

Завдання для самостійної роботи:

1. Принцип роботи тестів для молекулярно-генетичної ідентифікації збудників інфекційних захворювань (на прикладі сибірської виразки та COVID-19).

2. Принцип роботи тестів для імунохімічної експрес-ідентифікації збудників інфекційних захворювань та токсинів (імунохроматографічні діагностичні набори).

Літ.: [1, 2].

Тема 3. Генетично модифіковані організми та проблеми біобезпеки.

Етапи та технології створення ГМО (мікроорганізми та рослини). Цілі використання ГМО у сільському господарстві, медицині, біотехнології та фундаментальній науці. Потенційна небезпека біотехнології при створенні, випробуванні та використанні ГМО та ГМ-продуктів. Сучасний стан використання та поширення ГМО та ГМ-продукції у світі та в Україні.Загальна методика оцінки ризику можливих негативних ефектів ГМО. Природа ризиків для здоров'я людини і навколишнього середовища, пов'язаних з ГМО: ризики пов'язані з продуктами трансгенів; ризики пов'язані з самим фактом вставки трансгенів у генетичний матеріал організму; ризики засновані на несприятливих ефектах від вертикального або горизонтального переносу генів. Можливі негативні ефекти ГМО на здоров'я людини. Оцінка потенційної токсичності нових продуктів харчування, алергенного потенціалу продуктів транс генів, ймовірності потенційного погіршення харчової цінності і засвоєння поживних речовин, горизонтальний перенос трансгенів від ГМО мікрофлорі травного тракту людини і тварин.Можливі негативні наслідки вивільнення ГМО у навколишнє середовище. Оцінка ризиків.

Літ.: [1, 2, 3, 9-13].

Завдання для самостійної роботи:

1. Молекулярні основи технології рекомбінантних ДНК.

2. Молекулярно-біологічні аспекти створення термінальних технологій (Geneticuserestrictiontechnology).

Літ.: [1, 2, 3, 9-13].

Тема 4. Нормативно-правове забезпеченнябіобезпеки та біозахисту.

Основні принципи державної політики в галузі біобезпеки, біозахистута генно-інженерної діяльності (ГІД). Особливості ГІД в закритих та відкритих системах, державна реєстрація ГМО. Маркування ГМО та ГМ-продуктів. Випробування продукції з метою визначення наявності ГМО в Україні (методологічна база). Біобезпека та охорона праці. Біобезпека в системі

міжнародних відносин. Конвенція про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї та про їх знищення. Особливості державного правового регулювання в галузі біобезпеки, біозахистута ГІД у США та Європейському Союзі.

Літ.: [1, 2, 6].

Завдання для самостійної роботи:

1. Стандартизація досліджень на вміст ГМО у продуктах харчування та їх методологічне забезпечення.

Літ.: [1, 2, 4, 5, 6, 7].

Тема 5. Інжинірингове забезпечення біобезпеки.

Принципи проектування об’єктів виробничих підприємств, науково-дослідних лабораторій, закладів охорони здоров’я, робота яких пов’язана із факторами біологічної небезпеки. Основні засади належної інженерної практики (GEP). Види проектів та його складові, життєвий цикл проекту, технічне завдання, робочий та технічний проект, комп’ютерне проектування. Керування проектом (керування ризиками, керування затратами, керування змінами). Логістика. Персонал. Документація. Використання вимог належної виробничої практики при проектуванні. Особливості системи забезпечення якості при проектуванні об’єктів виробничих підприємств, науково-дослідних лабораторій, закладів охорони здоров’я, робота яких пов’язана із факторами біологічної небезпеки.

Літ.: [10, 11, 13, 18, 23-24]

Завдання для самостійної роботи:

1. Особливості впровадження належної практики управління проектами у фармації.

Літ.: [10, 11, 13, 18, 23-24].

Тема 6. Управління біобезпекою та біозахистом в умовах надзвичайних ситуацій.

Надзвичайні ситуації та їх класифікація. Принципи та заходи захисту в умовах надзвичайної ситуації. Медичний і біологічний захист, забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення. Заходи запобігання або

зменшення ступеня ураження людей, своєчасного надання медичної допомоги постраждалим та їх лікування, забезпечення епідеміологічного благополуччя в зонах надзвичайних ситуацій техногенного та природного характеру за участю факторів біологічної небезпеки. Захист від біологічних засобів ураження: своєчасне виявлення чинників біологічного зараження, залежно від їх виду і ступеня ураження, проведення комплексу адміністративно-господарських, режимно-обмежувальних і спеціальних протиепідемічних та медичних заходів.Запобігання виникненню та прогнозування наслідків надзвичайних ситуаційза участю факторів біологічної небезпеки. Кодекс цивільного захисту України та підзаконні нормативні акти з питань управління біобезпекою та біозахистом в умовах надзвичайних ситуацій.

Літ.: [14, 15, 20].

Завдання для самостійної роботи:

1. Положення про єдину державну систему цивільного захисту (постанова Кабінету Міністрів Українивід 9 січня 2014 р. № 11).

2. Комісія з біобезпеки та біологічного захисту при Раді національної безпеки і оборони України (Указ Президента Українивід 10 червня 2009 року № 423/2009)

Літ.: [14, 15, 20].

Тема 7. Основи біоетики та її нормативно-правове забезпечення.

Екологічний рух. Правозахисний рух. Людина у біомедицині: і як головна мета, і як «засіб» наукового вивчення. Суть принципу «автономії особистості» пацієнта, біоетичного правила «добровільної інформованої згоди». Гельсінкська декларація Всесвітньої медичної асоціації. Вимога незалежної етичної експертизи наукових проектів. Біоетичні аспекти використання досягнень біології, фармації і медицини для створення лікарських засобів. Біоетичні аспекти та правове регулювання доклінічних і клінічних випробувань лікарських засобів. Гельсінкська декларація Міжнародної конференції з гармонізації. Біоетика виробництва і просування лікарських засобів. Етичні питання промоції лікарських

засобів. Етичні аспекти реалізації лікарських засобів, медичних виробів, косметичних засобів та харчової продукції.

Літ. [1, 4, 8-13, 21].

Завдання для самостійної роботи:

1. Досвід державного правового регулювання у сфері біоетики у США та Європейському Союзі.

1. Державний формуляр лікарських засобів України.

Літ. [1, 4, 8-13, 21].

5. Практичні заняття

Основними завданнями циклу практичних занять є формування практичних вмінь слухачів щодо:

- оцінки та управління ризиками для здоров'я людини та навколишнього природного середовища, що пов'язані із: роботою із патогенними та умовно патогенними мікроорганізмами; спалахами епідемій, епізоотій, епіфітотій; використанням неякісних продуктів харчування і води та застосуванням неякісних лікарських засобів
- оцінки та управління потенціальними ризиками для здоров'я людини та природного навколишнього середовища, що пов'язані із генетично-модифікованими організмами;
- використання сучасної нормативно-правову базу України щодо державної системи біобезпеки;
- планування та проведення експерименти за участю біологічних об'єктів та біологічного матеріалу з урахуванням сучасних принципів біоетики;
- проектування виробничих та науково-дослідних об'єктів й закладів охорони здоров'я, функціонування яких передбачає наявність патогенних та умовно патогенних мікроорганізмів чи інших потенційно небезпечних біологічних факторів;

- планування заходів попередження та реагування на надзвичайні ситуації за участю патогенних та умовно патогенних мікроорганізмів чи інших потенційно небезпечних біологічних факторів.

Дані завдання реалізуються через:

- моделювання небезпечних ситуацій (та поведінки у них), що пов'язані із: роботою із патогенними та умовно патогенними мікроорганізмами; спалахами епідемій, епізоотій, епіфітотій; створенням, випробуванням, транспортуванням та використанням генетично модифікованих організмів; використанням неякісних продуктів харчування і води та застосуванням неякісних лікарських засобів;
- аналіз наслідків невдалого планування експериментів за участю біологічних об'єктів та біологічного матеріалу без урахування принципів біоетики;
- оцінку відповідності проектів виробничих та науково-дослідних об'єктів й закладів охорони здоров'я нормативним вимогам щодо захисту працюючих та природного навколишнього середовища від патогенних та умовно патогенних мікроорганізмів чи інших потенційно небезпечних біологічних факторів;
- розробка проектів робочих та методичних документів для реалізації принципів біобезпеки та біозахисту у науко-дослідній та практичній діяльності.

Тематика практичних занять наведена нижче.

Тема 3. Генетично модифіковані організми та проблеми біобезпеки.

Тема заняття: Молекулярно-біотехнологічні основи створення рекомбінантних ДНК та генетично модифікованих організмів (ГМО)

Методи виділення та ідентифікації генів. Методи перенесення генів у клітини бактерій і тварин. Методи перенесення генів у клітини рослин. Агробактеріальної трансформація. Молекулярно-біотехнологічні основи створення рекомбінантних ДНК та генетично модифікованих організмів (ГМО). Застосування ГМО у вирішенні медичних проблем. Використання ГМО в сільському господарстві. Методи виявлення ГМО та їх похідних (огляд

національних стандартів). Загальна методика оцінки ризиків можливих несприятливих ефектів ГМО. Природа ризиків для здоров'я людини і навколишнього середовища, пов'язаних з ГМО. Можливі несприятливі ефекти генно-інженерних організмів на здоров'я людини, методи їх оцінки і способи попередження. Оцінка потенційної токсичності нових продуктів харчування. Оцінка алергенного потенціалу продуктів транс генів. Несприятливі наслідки вивільнення ГМО в навколишнє середовище і методи їх оцінки. Оцінка ризиків можливих несприятливих ефектів ГМО на навколишнє середовище.

Літ.: [1, 2, 3, 9-13].

Завдання для самостійної роботи:

1. Перспективи використання ГМО у сфері охорони здоров’я.

2. Етичні проблеми використання термінальних технологій: приклади у світовій практиці.

3. Особливості виробництва лікарських засобів на основі ГМО.

Літ.: [1, 2, 3, 9-13].

Тема 4. Нормативно-правове забезпеченнябіобезпеки та біозахисту.

Тема заняття: Державне регулювання і нормативно-правове забезпечення біобезпеки на Україні. Повноваження Комісії з питань біобезпеки при Міністерстві освіти і науки України (біологічна і екологічна безпека), Міністерства охорони здоров'я України (санітарно-гігієнічна і харчова оцінка), Державній комісії України з випробувань і охорони сортів рослин реєстрація сортів).

Літ.: [1, 5, 6, 17, 19].

Завдання для самостійної роботи:

1. Характеристика відомих продуктів ГМО, що є алергенами.

Літ.: [1, 5, 6, 17, 19].

Тема заняття: Біобезпека в системі міжнародних відносин.

Конвенція про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї та про їх знищення.Декларація про навколишнє середовище і розвиток, прийнята державами на Конференції

ООН в 1992 р. в Ріо-де-Жанейро, Бразилія. Картахенський протокол з біобезпеки, прийнятий в 2000 році в Монреалі (Канада). Інші міжнародні інструменти, що мають відношення до Картахенського протоколу.

Літ.: [1, 5, 6, 17, 19].

Завдання для самостійної роботи:

1. Проблемні питання міжнародного регулювання біобезпеки.

Літ.: [1, 5, 6, 17, 19].

Тема 5. Інжинірингове забезпеченнябіобезпеки та біозахисту.

Тема заняття: Оцінка проектів виробничих об'єктів, науково-дослідних лабораторій та закладів охорони здоров'я з позицій біобнзпеки та біозахисту.

Підходи до розробки концептуального та функціонального проектів виробничих об'єктів, науково-дослідних лабораторій та закладів охорони здоров'я, робота яких пов'язана із факторами біологічної небезпеки. Розробка технологічного проекту (план проекту, розробка технологічного процесу, рекомендацій по виробництву, монтажу та експлуатації, специфікація проекту).Оцінка ризиків процесів за участю факторів біологічної небезпеки; особливості валідації та кваліфікації такого роду процесів та об'єктів. Розробка протоколу оцінки якості для однієї з критичних точко процесу (визначення критичних точок; розробка протоколу оцінки якості).Розробка рекомендацій для персоналу (посадові інструкції, рекомендації з техніки безпеки та охорони праці тощо).

Літ. [10, 11, 13, 18, 23-24].

Завдання для самостійної роботи:

1. Базове законодавство України щодо інжинірингової діяльності у сфері охорони здоров'я: Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів; Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»; Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції»; ДБН В.2.2-10:2018 Заклади охорони здоров'я.

Будинки і споруди.

Літ. [10, 11, 13, 18, 23-24].

Тема 6. Управління біобезпекою та біозахистом в умовах надзвичайних ситуацій.

Тема заняття: Спеціальні заходи біозахисту в умовах надзвичайних ситуацій.

Засоби індивідуального захисту органів дихання та шкіри. Костюмибіозахисту, правила робота з дезінфікуючими засобами (реагентами), що призначені для санітарного оброблення місцевості, будівель, приміщень, транспортних засобів тощо. Речовини для приготування дегазуючих, дезактивуючих і дезінфекційних розчинів. Порядок проведення медико-санітарних заходів з метою усунення біологічних агентів з поверхні тіла людини, в продукті або на продукті, приготовлених для споживання, на інших предметах, включаючи транспортні засоби, які можуть становити ризик для здоров’я населення (деконтамінації). Специфічні особливості бактеріологічної зброї. Епідемічність, контагіозність, дальність поширення, труднощі індикації. Способи застосування бактеріологічної зброї: аерозольний, трансмісивний і диверсійний. Система попередження надзвичайних ситуацій Продовольчої та сільськогосподарської організація ООН (EMPRES), пов'язаних з транскордонним поширенням шкідників і хвороб, що становлять загрозу для тварин і рослин.

Літ.: [14, 15, 20].

Завданнядля самостійної роботи:

1. Масові захворювання рослин. Епіфітотії. Особливості ураження рослин інфекційними хворобами і шкідниками. Методи захисту рослин від хвороб і шкідників. Найбільш поширені хвороби і ураження рослин шкідниками.

Літ.: [14, 15, 20].

Тема 7. Основи біоетики та її нормативно-правове забезпечення.

Тема заняття: Біоетика та медицина.Нормативно-правове регулювання.

Моральні і філософські проблеми аборту; контрацепції і нових репродуктивних технологій; проведення експериментів на людині і тваринах; отримання інформованої згоди і забезпечення прав пацієнтів; вироблення дефініції (визначення) смерті; самогубства і евтаназії; проблеми відношення до вмираючих хворих. Моральні і філософські проблеми вакцинації і СНІДу; демографічної політики і планування сім'ї; генетики; трансплантології; справедливості в охороні здоров'я; клонування людини, маніпуляцій із стволовими клітинами.Конвенція про права людини щодо біомедіцини як перший міжнародний законодавчий документ про захист прав і достоїнства людини у зв'язку з впровадженням нових біомедичних технологій (1997 р., Іспанія). Національні конгреси з біоетики. Права людини при створенні нових медичних препаратів. Стандарти GLP, GCP, GMP, GDP, GPP.

Літ. [1, 4, 8-13, 21].

Завданнядля самостійної роботи:

1. Особливості випробувань ліків біотехнологічного походження.

2. Проблемні питання міжнародного регулювання біоетики.

Літ. [1, 4, 8-13, 21].

6. Самостійна робота

Тема 1. Вступ до біобезпеки та біозахисту.

1. Виникнення генної та клітинної інженерії.

2. Сприйняття генної інженерії суспільством.

Літ.: [1, 5, 6, 17, 21].

Тема 2. Класифікація біозагроз та методи ідентифікації факторів біологічної небезпеки.

1. Принцип роботи тестів для молекулярно-генетичної ідентифікації збудників інфекційних захворювань (на прикладі сибірської виразки та COVID-19).

2. Принцип роботи тестів для імунохімічної експрес-ідентифікації збудників інфекційних захворювань та токсинів (імунохроматографічні діагностичні

набори).

Літ.: [1, 5,17,18,19,20].

Тема 3. Генетично модифіковані організми та проблеми біобезпеки.

Завдання для самостійної роботи:

1. Молекулярні основи технології рекомбінантних ДНК.

2. Молекулярно-біологічні аспекти створення термінальних технологій (Geneticuserestrictiontechnology).

3. Перспективи використання ГМО у сфері охорони здоров’я.

4. Етичні проблеми використання термінальних технологій: приклади у світовій практиці.

5. Особливості виробництва лікарських засобів на основі ГМО.

Літ.: [1, 2, 3, 9-13].

Тема 4. Нормативно-правове забезпеченнябіобезпеки та біозахисту.

1. Стандартизація досліджень на вміст ГМО у продуктах харчування та їх методологічне забезпечення.

2. Характеристика відомих продуктів ГМО, що є алергенами.

Завдання для СРС:

3. Проблемні питання міжнародного регулювання біобезпеки.

Літ.: [1, 5, 6, 17, 19].

Тема 5. Інжинірингове забезпеченнябіобезпеки та біозахисту.

1. Базове законодавство України щодо інжинірингової діяльності у сфері охорони здоров’я: Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів; Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»; Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції»; ДБН В.2.2-10:2018 Заклади охорони здоров'я. Будинки і споруди.

Літ. [10, 11, 13, 18].

Тема 6. Управління біобезпекою та біозахистом в умовах надзвичайних ситуацій.

1. Положення про єдину державну систему цивільного захисту (постанова Кабінету Міністрів Українивід 9 січня 2014 р. № 11).

2. Комісія з біобезпеки та біологічного захисту при Раді національної безпеки і оборони України (Указ Президента Українивід 10 червня 2009 року № 423/2009).

3. Масові захворювання рослин. Епіфітотії. Особливості ураження рослин інфекційними хворобами і шкідниками. Методи захисту рослин від хвороб і шкідників. Найбільш поширені хвороби і ураження рослин шкідниками.

Літ.: [14, 15, 20].

Тема 7. Основи біоетики та її нормативно-правове забезпечення.

1. Досвід державного правового регулювання у сфері біоетики у США та Європейському Союзі.

2. Державний формуляр лікарських засобів України.

3. Особливості випробувань ліків біотехнологічного походження.

4. Проблемні питання міжнародного регулювання біоетики.

Літ. [1, 4, 8-13, 21].

7. Контрольна робота (залік)

В результаті засвоєння курсу слухачі виконують контрольну роботу (тест). Робота (тест) складається з 20 питань, які охоплюють весь курс.

8. Методичні рекомендації

Викладання здійснюється загалом за класичною схемою: проведення лекційного заняття з певної теми, її самостійне опрацювання і обговорення на практичному занятті. При проведенні практичних занять передбачається використання командного підходу. Проведення всіх видів занять може проходити off-line, on-line або у змішаному форматі.

Важливою компонентою викладання є ознайомлення слухачів із нормативно-правовою базою з питань біобезпеки та біозахисту в Україні та світі. Оскільки нормативно-правові акти мають тенденцію змінюватися, то важливою компонентою самостійної роботи студентів є робота із відповідними Інтернет ресурсами, наприклад, www.rada.gov.ua, www.moz.gov.ua, www.mon.gov.ua, www.dec.gov.ua, www.who.int тощо.

9. Рекомендована література

1. Біобезпека та біоетика: Конспект лекцій для студентів спеціальностей 7.05140101 і 8.05140101 “Промислова біотехнологія” та 7.05140105 і 8.05140105 “Екологічна біотехнологія та біоенергетика” / Укл. О.Ю. Галкін, О.М. Дуган. – К.: НТУУ “КПІ”, 2011. – 72 с.

2. Карпов О.В., Демидов СВ., Кир'яченко С.С. К26 Клітинна та генна інженерія: Підручник - К.: Фітосоціоцентр, 2010. - 208 с.

3. Кунах В.А. Біотехнологія лікарських рослин. Генетичні та фізіолого-біохімічні основи. – К.: Логос, 2005. – 730 с.

4. Антологія біоетики. / Під ред. Ю.Кундієва. – К., 2004.

5. Біобезпека та біозахист: світовий досвід, проблеми в Україні та шляхи їх вирішення / Б. Т. Стегній, О. Т. Куцан, А. П. Герілович, А. М. Головко, М. В. Рубленко, І. Ю. Бісюк // Ветеринарна медицина. - 2010. - Вип. 94. - С. 5-12.

6. Донченко Л.В., Надикта В.Д. Безпека харчової продукції., 2001.

7. Слободян В. О. Основи біотехнології: Навч. посіб. / Ін-т менеджменту та економіки. - Івано-Франківськ, 2002. - 188 с.

8. Запорожан В.М. Біоетика: підручник / В.М.Запорожан, М.Л. Аряев. – К : Здоров'я, 2005.-288с.

9. Фармацевтические и медико-биологическиеаспектылекарств: Учебник для слушателейинститутов, факультетовповышенияквалификацииспециалистовфармации: В 2 т. / И.М. Перцев, И.А. Зупанец, Л.Д. Шевченко и др.; Под ред. И.М. Перцева, И.А. Зупанца. – Х.: Изд-во УкрФА, 1999. – Т. 1. – 464 с.

10. Настанова МОЗ України. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Київ, 2009.

11. Настанова МОЗ України 42-7.0:2005. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2005.

12. Настанова МОЗ України СТ-Н 42-4.0:2008. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, 2008.

13. Настанова МОЗ України СТ-Н 42-5.0:2008. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. Київ, 2008.

14. Миннахметова Л.Т., Миннахметов Р.Р., Мисбахов А.А., Ситдикова А.А. Биологическиечрезвычайныеситуации: Учебноепособие / Казань: «Вестфалика». – 2013. – 123 с.

15. Святова Н.В., Мисбахов А.А., Кабыш Е.Г., Мустаев Р.Ш., Галеев И.Ш. Безопасность и защитачеловека в чрезвычайныхситуациях: Учебноепособие / – Казань. – ТГГПУ. – НЦ БЖД. – 2011. – 132 с.

16. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів біобезпеки: монографія / В. М. Голубнича, М. В. Погорєлов, В. В. Корнієнко. – Суми : Сумський державний університет, 2016. – 123 с.

17. Практическоеруководство по биологическойбезопасности / Женева.: ВОЗ – 2004. Режим доступа http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546506_rus.pdf.

18. Управління біоризиками. Посібник з лабораторної біобезпеки. Неофіційна україномовна версія для використання в навчальному процесі.

19. Методичні вказівки для практичних занять з питань цивільного захисту / Укл. С.І.Білоусов. – Одеса.: Одеська національна академія зв’язку ім. О.С. Попова, 2012.

20. Надлежащая практика управлениячрезвычайнымиситуациями. Основы. Пособие по подготовке к чрезвычайнымситуациям в областиздоровьяживотных / НикХонхолд, Ян Дуглас, УильямГиринг, АрнонШимшони, Хуан Луброт. – Рим.: Продовольственная и сельскохозяйственнаяорганизацияобъединенныхнаций, 2015. Режим доступа http://www.fao.org/3/ba0137r/BA0137R.pdf

21. Основыбиоэтики и биобезопасности : база тестовых заданий для студентов 1-го курса V и V стоматологическогофакультетов / Т. В. Ащеулова, Т. Н. Амбросова, К. Н. Компаниец и др. – Харьков: ХНМУ, 2019. – 48 с.

22. ISPE Good Practice Guide: Good Engineering Practice. — [Електроннийресурс]: www.ispe.org/ispe-good-practice-guides/good-engineering-practice#sthash.MRe7 ap6d. dpuf; ISPE Guide: Science and Risk-Based Approach for the Delivery of Facilities, Systems, and Equipment. — ISPE, 2011.

23. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human guideline Q10 on pharmaceutical quality system - Step 5.

24. ПоводзинськийВ.М. Конспектлекційдлястудентівспеціальності 6.092.900 та 7.092.901 "Біотехнологіябіологічноактивнихречовин" напряму 0929 "Біотехнологія" «Основипроектуванняфармацевтичнихвиробництв» денноїформитазаочноїформинавчання. К.: НУХТ, 2007 -210 с.

10. Інформаційні ресурси

Верховна Рада України: www.rada.gov.ua.

Міністерство охорони здоров’я України: www.moz.gov.ua.

Міністерство освіти і науки України: www.mon.gov.ua.

Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України: www.dec.gov.ua.

Рада національної безпеки і оборони України: www.rnbo.gov.ua.

Національна академія наук України: www.nas.gov.ua.

Національна академія медичних наук України: www.amnu.gov.ua.

Всесвітня організація охорони здоров’я: www.who.int.

ДОДАТОК В

КОНЦЕПЦІЯ ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ МАГІСТРІВ З БІОБЕЗПЕКИ ТА БІОЗАХИСТУ В РАМКАХ СПЕЦІАЛЬНОСТІ 163 – БІОМЕДИЧНА ІНЖЕНЕРІЯ

КОНЦЕПЦІЯ ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ З БІОБЕЗПЕКИ ТА БІОЗАХИСТУ В РАМКАХ СПЕЦІАЛЬНОСТІ 163 – БІОМЕДИЧНА ІНЖЕНЕРІЯ ДЛЯ ЗДОБУВАЧІВ ДРУГОГО (МАГІСТЕРСЬКОГО) РІВНЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ

1. Загальні положення

Концепція розробки освітньої-професійної програми по підготовці фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти враховує вимоги наступних нормативних документів:

Закон України від 01.07.2014 № 1556-VII «Про вищу освіту» - Режим доступу: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-18;

Закон України від 05.09.2017 р. «Про освіту» - Режим доступу: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2145-19;

Постанова Кабінету Міністрів України від 23.11.2011 р. № 1341 «Про затвердження національної рамки кваліфікацій» - Режим доступу: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1341-2011-п;

Постанова Кабінету Міністрів України від 29.04.2015 року № 266 «Про затвердження переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої освіти» - Режим доступу: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/266-2015-п;

Національний класифікатор України: «Класифікація видів економічної діяльності» ДК 009:2010 – Режим доступу: http://zakon.rada.gov.ua/rada/show/vb457609-10;

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України №1361 від 18.112014 р. «Про затвердження зміни до національного класифікатора України ДК 003:2010» - Режим доступу: http://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1361731-14;

Національний класифікатор України: «Класифікація професій» ДК 003:2010 – Режим доступу: http://zakon.rada.gov.ua/rada/show/va327609-10; 10 − Методичні

рекомендації щодо розроблення стандартів вищої освіти // Наказ Міністерства освіти і науки України від 01.06.2017 р. №600 (у редакції наказу Міністерства освіти і науки України від 21.12.2017 р. №1648, схвалено сектором вищої освіти Науково-методичної Ради Міністерства освіти і науки України протокол №19 від 23.11.2017 р.): Режим доступу: https://mon.gov.ua/storage/app/media/vishchaosvita/proekty%20standartiv%20vishcha%20osvita/1648.pdf;

Рекомендації щодо застосування критеріїв оцінювання якості освітньої програми/ Затверджено Національним агентством із забезпечення якості вищої освіти 17 листопада 2020 року: /ТОВ «Український освітянський видавничий центр «Оріон»». – К., 2020. – 66 с.

Стандарт вищої освіти другого (магістерського) рівня галузі знань 16 «Хімічна та біоінженерія» за спеціальністю 163 «Біомедична інженерія» Затверджено та введено в дію наказом Міністерства освіти і науки України від 24.04.2019 р. № 561. : Режим доступу: https://mon.gov.ua/storage/app/media/vishcha-osvita/zatverdzeni%20standarty/2019/04/25/163-biomedichna-inzheneriya-magistr.pdf.

Концепція розробки освітньої-професійної програми для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти також враховує змістовну область біобезпеки та біозахисту, яка формує основний фокус та особливості освітньої програми.

Під біологічною безпекою (біобезпекою) розуміємо стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній негативний вплив його чинників (біологічних, хімічних, фізичних) на біологічну структуру і функцію людської особи в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотній негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини. Відповідно, біологічний захист (біозахист) являє собою комплекс заходів, спрямований на практичне застосування принципів біобезпеки.

Під концепцією мається на увазі комплекс основних положень та моделей розробки освітньо-професійної програми підготовки фахівців з біобезпеки та

біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти.

Біобезпека є світовою проблемою та невід'ємною складовою національної безпеки будь-якої країни. Як засвідчує досвід вразливими небезпечних біологічних агентів є всі країни світу, незалежно від ступеню економічного розвитку, регіону чи політичної системи. Звичайно, країни з високим науковим, технологічним потенціалом, розвинутою економікою мають змогу більш швидко реагувати на нові виклики біозагроз, формувати та трансформувати систему біозахисту. Загалом у світі спостерігається тенденція збільшення прямого та опосередкованого впливу біологічних чинників різного походження на населення та навколишнє природне середовище, що безпосередньо впливає на соціально-економічний та соціально-політичний розвиток всіх країн. До таких чинників відносяться різні загрози біологічного походження, що впливають на життєдіяльність живих істот.

До біозагроз на сучасному етапі відносять низку небезпечних біологічних факторів як природного походження (передусім інфекційні захворювання), так й штучно створених загроз, що обумовлені професійною діяльністю людини. До останніх відносять: науково-дослідні роботи із патогенними біологічними агентами; неконтрольоване та несанкціоноване вивільнення та розповсюдження живих організмів та окремих їх частин, зокрема із невизначеними механізмами впливу на екосистеми; збільшення кількості науково-промислових об'єктів, що містять біозагрози різного походження та вичерпали чи майже вичерпали технічні й технологічні ресурси; аварії та диверсії на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки. Особливої актуальності набула проблематика біологічної агресії та біотероризму. З одного боку, учасниками Конвенції про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсичної зброї та про їх знищення наразі є 163 держави світу, проте відсутність механізму перевірок дотримання її вимог у реальному житті обмежує ефективність виконання відповідних положень. З іншого боку, сучасний стан розвитку молекулярної біотехнології та генетичної інженерії відкриває можливість до

створення як надефективних видів бімолекулярної зброї нового покоління, так і ефективного використання цих технологій в системі біобезпеки і біозахисту.

Прогресуюча диверсифікація джерел біологічних загроз, рівня їх складності, засобів та технологій обумовлює необхідність постійного розвитку та удосконалення системи біологічної безпеки на всіх адміністративно-територіальних рівнях: місцевому, регіональному та національному. Така система має забезпечувати ефективну верифікацію біозагроз через скринінг окремих випадків уражень чи захворювань, індикацію, ідентифікацію БПА, оцінку та прогнозування розвитку біологічно небезпечних ситуацій, організацію, проведенням та контроль ефективності заходів профілактичного та екстреного (надзвичайного) характеру із локалізації та ліквідації відповідних біологічно обумовлених надзвичайних ситуацій.

Такого роду біозагрози можуть мати безпосередній вплив на здоров’я людини (наприклад, епідемії й пандемії, біотероризм, генетично-модифіковані продукти), або опосередковано через вплив на оточуюче середовище, продовольчу безпеку, водопостачання, склад повітря та інші складові забезпечення життя людини, як виду, впливають на якість життя та стан здоров’я населення.

За статистикою ВООЗ за останніми серед причин смертей інфекційні захворювання знаходяться на четвертому місці. В умовах пандемії смертність від інфекційних захворювань суттєво збільшилась особливо в країнах з низьким економічним розвитком та значним розшаруванням населення за рівнем життя.

Нестабільна епідеміологічна ситуація у сучасному світі та стрімкий розвиток пандемій обумовлюється як специфічними властивостями самого небезпечного біологічного агента, так і рядом факторів, які сформувались в результаті розвитку людства. Серед них динамічне зростання транскордонного переміщення людей, товарів та транспортних засобів, поява нових (емерджентних)біологічних патогенних агентів (БПА) та відомих (ре-емерджентних), що набули нових патогенних властивостей, зміни мікроклімату викликають танення льодовиків – своєрідних сховищ старих БПА, з якими

людство не зустрічалось десятки чи сотні тисяч років. Не менші загрози несе освоєння нових територій, які раніше були закритими екосистемами з обмеженою циркуляцією небезпечних збудників з наступним проривом міжвидових бар'єрів. Потенційну загрозу несе доступність БПА для застосування в терористичних цілях. Криза системи охорони здоров'я, урбанізація, розшарування населення за рівнем доходів, як наслідок наявність в містах своєрідних осередків культивації і рекультивації БПА на групах людей, що проживають скупчено та з порушеннями санітарних правил.

При підготовці фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти відповідно до чинної «Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом "єдине здоров'я" на період до 2025 року» необхідно враховувати наступні пріоритетні напрямки біобезпеки та біологічного захисту:

- гармонізація національного законодавства з біологічної безпеки та біологічного захисту з нормами міжнародного права, міжнародними договорами і угодами, учасницею яких є Україна, забезпечення розвитку міжнародного співробітництва у сфері забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту, підтримка міжнародних ініціатив у сфері біологічної безпеки, які відповідають національним інтересам, поглиблення співпраці з міжнародними організаціями, а також у рамках двостороннього співробітництва з провідними державами світу для посилення спроможності України у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;
- організація здійснення контролю у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;
- підвищення ефективності координації заходів з управління біологічними ризиками;
- посилення кадрового потенціалу та підвищення професійного рівня кадрів з питань біологічної безпеки та біологічного захисту.

Підготовка фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 відповідно до приорітетних напрямків Стратегії повинна сприяти досягнення таких результатів, як:

- створення і забезпечення ефективного функціонування єдиної системи біологічної безпеки та біологічного захисту, яка повинна знизити біологічні ризики до припустимого рівня застосуванням технологій біомедичної інженерії;
- удосконалення законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, що дотичні до біомедичної інженерії;
- удосконалення системи управління, підвищення ефективності координації заходів технологіями біомедичної інженерії із забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту;
- удосконалення системи підготовки біомедичних інженерів з питань біологічної безпеки та біологічного захисту;
- удосконалення технологій біомедичної інженерії в системі проведення моніторингу та оцінки, планування і реалізації політики у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

2. Сучасний стан та проблеми підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти

Характер підготовки здобувачів другого (магістерського) у будь-якій сфері визначається, вимогами Національної рамки кваліфікацій до 7 рівня - магістр та другого циклу вищої освіти Рамки кваліфікацій Європейського простору вищої освіти, акредитаційними вимогами Національного агентства із забезпечення якості вищої освіти, змістовним наповненням та методичним забезпеченням відповідної освітньо-професійної програми «Біобезпека та біозахист».

Національна рамка кваліфікацій для другого (магістерського) рівня вищої освіти передбачає:

- спеціалізовані концептуальні знання, що включають сучасні наукові здобутки у сфері професійної діяльності або галузі знань і є основою для оригінального мислення та проведення досліджень, критичне осмислення проблем у галузі та на межі галузей знань;
- спеціалізовані уміння/навички розв’язання проблем, необхідні для проведення досліджень та/або провадження інноваційної діяльності з метою розвитку нових знань та процедур, здатність інтегрувати знання та розв’язувати складні задачі у широких або мультидисциплінарних контекстах, здатність розв’язувати проблеми у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності;
- зрозуміле і недвозначне донесення власних знань, висновків та аргументації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються;
- управління робочими або навчальними процесами, які є складними, непередбачуваними та потребують нових стратегічних підходів;
- відповідальність за внесок до професійних знань і практики та/або оцінювання результатів діяльності команд та колективів;
- здатність продовжувати навчання з високим ступенем автономії.

При реалізації нормативних освітніх компонент загальної підготовки здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти за ОПП «Біобезпека та біозахист» необхідно передбачити їх реалізацію через вирішення проблемних питань біобезпеки та біозахисту.

Освітньо-професійні програми другого (магістерського) рівня вищої освіти проходять акредитацію Національного агентства із забезпечення якості вищої освіти тому їх структура та зміст повинні відповідати акредитацій ним вимогам перших дев’яти критеріїв оцінювання якості освітньої програми.

У зв’язку з цим структура освітньо-професійної прогрограми передбачає

Загальні та фахові компетентності, програмні результати навчання, компоненти освітньої програми повинні забезпечувати досягнення мета освітньої програми, відображаючи її фокус та особливості.

Освітня компонента, що забезпечує професійну підготовку, у т.ч. науковий (дослідницький) компонент формується з урахуванням структури біобезпеки та алгоритму забезпечення біозахисту. Знань історії розвитку біозагроз та досвіду біозахисту.

Правове регулювання у зазначеній сфері забезпечується Конституцією України, законами України «Про національну безпеку України», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про захист населення від інфекційних хвороб». «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», «Про Основні засади (стратегію) державної екологічної політики України на період до 2030 р., «Про ветеринарну медицину» та іншими. А також міжнародними нормативно-правовими актами: Всесвітня хартія природи від 01.01.82., ДекларацияРио-де-Жанейро по окружающейсреде и развитию (14 июня 1992 г.) , Конвенція Організації Об'єднаних Націй про біологічне різноманіття від 5 червня 1992 р., Нагойський протокол регулювання доступу до генетичних ресурсів і спільного використання на справедливій і рівній основі вигод від їх застосування до Конвенції про біологічну різноманітність (Нагоя, 29 жовтня 2010 р.), Конвенція про заборону розробки, виробництва і накопичення запасів бактеріологічної та токсичної зброї і про їх знищення (1972 р.).

Змістовне наповнення повинно враховувати, що за останні десятиліття відбулася значна трансформація змісту «біобезпеки»: дане поняття пройшло тривалий еволюційний шлях від вузького формату санітарно-епідеміологічного благополуччя до сучасного комплексного сприйняття біобезпеки. Такого роду багатопланове наповнення «біобезпеки» робить дану сферу повноцінної частиною національної та міжнародної безпеки. Рівень та особливість біозагроз часто пов'язана з певними територіями чи кліматичними зонами, які характеризуються певними ендемічними інфекційними захворюваннями.

Тому змістовне наповнення окрім іншого чергу вимагає знань істричних, регіональних та правових аспектів питань біобезпеки та біозахисту.

Змістовне наповнення також повинно враховувати, що найважливішою особливістю біобезпеки та біозахисту (одночасно в контексті наукової, практичної та освітянської діяльності) є міждисциплінарність даної галузі, яка має безпосереднє відношення до проблем медицини, біології, біотехнології, фармації, ветеринарії, сільського господарства, харчової промисловості, права, обороноздатності та національної безпеки. Саме дана особливість визначає змістовну «проблему» стратегії підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти.

Незалежно від галузевого спрямування вирішення проблем біобезпеки та біозахисту фундаментальні біологічні закономірності, що обумовлюють фактори небезпеки, здебільшого, є спільними чи подібними. Важливим компонентом підготовки магістрів за ОПП «Біобезпека та біозахист» є можливість роботи в мультидисциплінарній команді під час превентивних чи екстрених дій щодо біозагроз, розуміння функціонування системи біобезпеки та характер взаємодії різних органів державної влади, установ, організацій. Вирішення міжгалузевих проблем передбачає формування мультидисциплінарних команд, які мають навики спілкування та здатні ефективно співпрацювати для термінового вирішення проблем біобезпеки та біозахисту (*softskills*). Таким чином, розуміння особливостей функціонування різних галузей економіки та уміння працювати мультидисциплінарній команді у контексті біобезпеки є необхідним для підготовки магістрів за ОПП «Біобезпека та біозахист» та є передумовою найбільш ефективної міжвідомчої взаємодії.

Україна, як інші країни світу, що перебуває у стані постіндустріального суспільства, характерним є «турбулентність» ринку праці. Тому характер підготовки магістрів за ОПП «Біобезпека та біозахист» повинен поєднувати державоцентричні, оскільки питання стосується безпеки держави, та студентоцентричні позиції.

Місце роботи випускників-магістрів за даною освітньо-професійною програмою тісно пов’язане з можливостями біомедичної інженерії вирішувати

проблемні питання в системі біобезпеки і біозахисту. Зважаючи на міжгалузевий характер біобезпеки та біозахисту ці проблеми торкаються національної та воєнної безпеки, медицини, екології, ветеринарії, агрономії, технології захисту і карантину рослин, водних біоресурсів та аквакультур, фармації, фундаментальної та прикладної біології, хімії, прикладної фізика та наноматеріалів, біотехнології, біоінженерії, біомедичної інженерії,агроінженерії, тощо.

Зважаючи на широкий спектр можливого працевлаштування освітній компонент повинен передбачати можливість здійснення індивідуальної освітньої траєкторії через перелік вибіркових професійних освітніх компонент. А сам перелік повинен регулярно переглядатись і оновлюватись з урахуванням потреб ринку праці та пропозиціями стейкхолдерів.

3. Мета, основні характеристики та особливості освітньої програми «Біобезпека та біозахист» підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти

Метою ОПП є підготовка висококваліфікованих фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти, здатних розв’язувати складні задачі і проблеми у сфері біобезпеки та біозахисту, які характеризуються невизначеністю умов і вимог, створювати сучасні наукові знання, проводити інноваційні розробки у галузі біомедичної інженерії, здатних до організації та проведення науково-дослідних, проєктно-інженерних та виробничо-технологічних робіт, що пов’язані з біобезпекою та біозахистом, базуючись на концепціях сталого розвитку суспільства, інтернаціоналізації та інтеграції освіти, новітніх наукових досліджень та інноваційних розробок, самостійного розвитку людського, професійного та дослідницько-інноваційного потенціалу.

Галузь знань – 16 Хімічна та біоінженерія, спеціальність – 163 Біомедична інженерія.

Об'єкт(и) вивчення та/або діяльності: засоби і методи інженерії і точних наук для вирішення проблем біобезпеки та біозахисту в біомедичній інженерії, біотехнології та медицині: розроблення, виробництво, випробування, експлуатація, сервісне обслуговування, ремонт і експертиза медичної техніки, біоматеріалів, біоінженерних систем і процесів, виробів медикобіологічного призначення; обробка біомедичної інформації; техніко-інформаційне супроводження медичних технологій та систем, забезпечення біобезпеки та біозахисту, поліпшення здоров'я, тривалості і якості життя.

Цілі навчання: підготовка фахівців біомедичної інженерії, здатних розв'язувати складні задачі і проблеми у сфері біобезпеки та біозахисту, що передбачає проведення досліджень у процесі навчання та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

Теоретичний зміст предметної області: фундаментальні та прикладні основи аналізу біозагроз, моделювання їх розвитку, проєктування, розробки, виробництва, випробування, експлуатації і експертизи, технічного та інформаційного супроводження засобів біозахисту, медичної техніки, медичних виробів і біоматеріалів, біоінженерних систем і процесів, обробка і інтерпретація біомедичної інформації.

До особливостей ОПП в контексті предметної області є поглиблене вивчення методів, засобів та технологій біомечної інженерії по виявленню та захисту від біозагроз на *всіх технологічних етапах функціонування системи біозахисту та усіх етапах життєвого циклу* виробів медичного призначення та іншої біоінженерної продукції у системі охорони здоров'я, отриманої даними методами та засобами. Здобувачі орієнтовані на реалізацію професійних задач із використанням *найкращих професійних практик*, зокрема належної інженерної практики, на основі концепції *сталого інноваційного розвитку* суспільства.

Перелік інтегральних, загальних та спеціальних компетентностей визначені стандартом та повинні враховувати особливості предметної області ОПП.

Нормативний зміст підготовки здобувачів вищої освіти, сформульований у термінах результатів навчання, передбачає здатність:

1. Проєктувати, конструювати вдосконалювати та застосовувати медикотехнічні та біоінженерні вироби для забезпечення біобезпеки та біозахисту, прилади, апарати і системи з дотриманням технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію.

2. Аналізувати і вирішувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми в сфері біобезпеки та біозахисту із застосуванням математичних методів та інформаційних технологій.

3. Створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для всебічного дослідження і розробки біоінженерних об’єктів та систем медико-технічного призначення в сфері біобезпеки та біозахисту.

4. Розробляти, планувати, виконувати та обґрунтовувати інноваційні проєктибіоінженерних об’єктів та систем медико-технічного призначення з урахуванням інженерних, медичних, правових, економічних, екологічних та соціальних аспектів в сфері біобезпеки та біозахисту, здійснювати їх інформаційне та методичне забезпечення.

5. Оцінювати біологічні і технічні аспекти та наслідки взаємодії інженерно-технічних і біоінженерних об’єктів з біологічними системами, передбачувати їх взаємний вплив, правові, деонтологічні і морально-етичні наслідки використання.

6. Вирішувати у практичній діяльності завдання біомедичної інженерії в сфері біобезпеки та біозахисту з усвідомленням власної етичної та соціальної відповідальності в особистій діяльності та/або в команді.

7. Презентувати результати досліджень і розробок державною та іноземною мовами у вигляді заявок на винахід, наукових публікацій, доповідей на науково-технічних заходах.

8. Застосовувати загальні принципи науково-дослідницької роботи, засоби математики, фізики, хімії та біоінженерії для досягнення інженерної мети при вирішенні проблем, які виникають при розробці і застосуванні медикоінженерних та біоінженерних виробів.

4. Пріоритетні задачі підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти

Зважаючи на міждисциплінарність проблематики, що пов'язана із біобезпекою та біозахистом, стартовою задачею для підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти є визначення всіх проблемних питань, що стосуються різних галузей, для їх включення до ОПП «Біобезпека та біозахист». Дана задача може бути вирішена тільки на основі комплексного підходу за участю фахівців різного профілю.

Реалізація ОПП «Біобезпека та біозахист» має відбуватися на базі провідних закладів вищої освіти, які мають: по-перше, досвід освітньої та наукової діяльності із певних аспектів біобезпеки та біозахисту, а також суміжних дисциплін; по-друге, базовий рівень матеріально-технічного забезпечення для здійснення освітнього процесу. Міждисциплінарний характер такої ОПП «Біобезпека та біозахист» обумовлює необхідність активної співпраці закладу вищої освіти, відповідального за реалізацію програми, із різними науковими установами, підприємствами та організаціями, чия діяльність стосується різних аспектів реалізації принципів біобезпеки та біозахисту. Такого роду партнери ЗВО можуть бути залучені до реалізації програми через використання відповідної матеріально-технічної бази, науково-методичний супровід тощо.

Важливою задачею підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти в Україні є формування спеціалізованого кадрового забезпечення освітнього процесу. Зважаючи на світовий досвід кращим рішенням у даному випадку є формування (започаткування) освітніх програм на другому (магістерському) рівні вищої освіти. Відповідні програми функціонують, наприклад, у Сіднейському університеті (магістерська програма «Біозахист та біобезпека»), Університеті Вест-Індії (магістерська програма «Біобезпека»), Галвестон, Техас, США (програми біобезпеки та програми охорони

навколишнього середовища та безпеки, CITI Program, FortLauderdale, Філаделфія, США (програми з біобезпеки та біозахисту), навчання за програма біобезпеки Каліфорнійський університет (UniversityofCalifornia, Irvine).

До інших важливих задач підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти є оновлення матеріально-технічного, навчально-методичного та інформаційного забезпечення такого роду рівня вищої освіти відповідно до сучасного рівня розвитку біологічних, медичних, інженерних, правових, гуманітарних та військових наук.

5. Навчально-методичні аспекти освітньо-професійної програми підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти

Формування будь-якої освітньої-професійної програми передбачає вирішення комплексу проблем універсального характеру, а саме: формування навчального плану, оптимальне використання інноваційних освітніх технологій, кадрове забезпечення навчального процесу тощо. Виходячи із міждисциплінарного підходу підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти, а також зважаючи на сучасні тенденції у педагогіці вищої школи найбільш раціональним видається компетентнісно-орієнтований підхід до формування освітньої програми, який забезпечуватиме сумісність й взаємодоповнюваність різних освітніх елементів.

Під компетенцією розуміємо здатність застосовувати знання, вміння, особистісні якості і практичний досвід для успішної діяльності у галузі управління біобезпекою та біозахистом. Компетенція включає сукупність взаємопов’язаних якостей особистості (знань, умінь, навичок, способів діяльності), що задаються по відношенню до певного кола предметів і процесів і необхідних для якісної продуктивної діяльності по відношенню до них. На

сучасному етапі розвитку педагогічної науки компетенцію вважають саме динамічною сукупністю знань, умінь, навичок, здібностей, цінностей, необхідною для ефективної професійної та соціальної діяльності та особистісного розвитку фахівців.

Освітньо-професійна програма «Біобезпека та біозахист» мають бути побудовані таким чином, щоб здобувачів, що вже мають освіту за спеціальністю 163 біомедична інженерія та споріднених спеціальностей першого (бакалаврського) рівня вищої освіти, у відведені освітньою програмою терміни могли оволодіти як теоретичним матеріалом, так і практичними навичками у сфері біобезпеки та біозахисту. Виходячи з таких передумов оптимальною формою організації освітнього процесу є формат інтерактивного навчання, який забезпечує найбільш комфортні умови навчання, при яких здобувач відчуває свою успішність, свою інтелектуальну спроможність, що робить найбільш продуктивним сам процес навчання. Інтерактивні технології навчання унеможливлюють неучасть (бодай часткову) здобувача в колективному процесі навчання, що є взаємодоповнюючим, та передбачає обов’язкову взаємодію всіх його учасників – викладачів та здобувачів.

Інтерактивний формат освітнього процесу передбачає наступне:

- позитивну взаємозалежність, коли спільна навчальна діяльність приносить користь кожному учаснику групи;
- безпосередню взаємодію, тому що всі члени групи знаходяться у тісному контакті один з одним;
- індивідуальну відповідальність, адже кожен здобувач індивідуально опановує запропонований викладачем матеріал і несе відповідальність за допомогу іншим;
- розвиток навичок спільної роботи, оскільки здобувачі засвоюють навички міжособистісних відносин, необхідних для успішної роботи, наприклад розподіл та планування завдань;
- оцінку роботи, оскільки під час групових занять відводиться окремий час для того, щоб група могла оцінити, наскільки успішно вона працює.

Особливу увагу доцільно приділяти так званому командному навчанню – спеціальній формі спільного навчання, що передбачає спеціальну послідовність індивідуальної роботи, групової роботи та негайного зворотного зв’язку, що створює мотиваційну основу занять, при якій фокус уваги переноситься з передачі концепцій викладачем, на застосування концепцій командами здобувачів. Командне навчання є легко відтвореним, дружнім підходом, який можна застосовувати в різних навчальних умовах на різних етапах викладання, на різних викладацьких рівнях і з різними цілями. Метод дозволяє викладачеві піднести новий матеріал способом, який інтерактивно залучає здобувачів курсу, що дозволить їм самим керувати процесом свого навчання, розмірковувати і проводити самооцінку своїх навичок.

Зважаючи на сучасні тенденції підготовки фахівців другого (магістерського) рівня освіти, необхідність поєднання індивідуальної освітньої, практичної та дослідницької траєкторії постає задача скорочення втрат навчального часу на переміщення між лекційними аудиторіями. Тому застосування в обґрунтованій мірі технологій дистанційного навчання є виправданим. Дистанційне навчання передбачає більш ретельне і детальне планування діяльності здобувача, його організації, чітку постановку завдань і цілей навчання, забезпечення необхідними навчальними матеріалами, які повинні забезпечувати інтерактивність між здобувачем і викладачем, зворотний зв’язок між здобувачем і навчальним матеріалом, надавати можливість групового навчання. Існує чимало моделей дистанційного навчання, проте найбільш виправданим є розробка та застосування автономних навчальним системам. Важливим компонентом підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти є адекватна забезпеченість навчального процесу якісними, розробленими на високому професійному рівні навчально-методичними матеріалами. Актуальною залишається підготовка і видання вітчизняних (україномовних) підручників та навчальних посібників з питань «Біобезпеки та біозахисту».

6. Механізми реалізації концепції підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти

Концепція містить загальні положення, що визначають вектори і методи підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти, та може використовуватися для формування освітньо-професійних та освітньо-наукових програм закладами вищої освіти.

Для комплексної реалізації Концепції передбачаються наступні механізми.

В організаційній сфері:

- формування системи підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти;
- запровадження принципів інтеграції та спадкоємності всіх рівнів освіти за освітніми програмами «Біобезпека та біозахист», що забезпечують поетапне здобуття освіти у єдиному освітньому просторі;
- формування експертних та інших колегіальних органів за участю представників вищої школи, наукових установ, підприємств та організацій, що мають безпосереднє відношення до питань управління біобезпекою та біозахистом, органів державної влади та інших стейкхолдерів з метою відпрацювання рішень з питань розвитку освітньо-професійної програми підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 – Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти, обговорення підсумків реалізації задач концепції;
- організація взаємодії та координації освітньої діяльності між закладами вищої освіти, науковими установами, підприємствами та організаціями, що мають безпосереднє відношення до питань біобезпеки та біозахисту, та органами державної влади: Міністерством освіти і науки України, Національним агентством із забезпечення якості вищої освіти, Міністерством охорони здоров’я України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та

сільського господарства України, Міністерством оборони України, Державною службою України з надзвичайних ситуацій;

- організація та проведення на регулярній та нерегулярній основі науково-освітніх конференцій та методичних семінарів з метою обговорення проблем підготовки та перепідготовки фахівців з управління біобезпекою та біозахистом.

У сфері кадрового забезпечення освітнього процесу науково-педагогічними кадрами:

- створення системи підготовки та перепідготовки науково-педагогічних кадрів через механізми державного замовлення;
- формування системи підвищення кваліфікації для науково-педагогічних працівників, у т.ч. шляхом підвищення академічної та професійної мобільності, міжнародного співробітництва.

У навчально-методичній сфері:

- застосування інженерно-конструкторських методів, біотехнічних та медико-технічних технологій, моделювання, програмного забезпечення та інформаційних технології для обробки та аналізу даних біології, медицини та медичного приладобудування;
- використання біологічної та медичної техніки, біомедичних виробів і матеріалів медичного призначення, мікробіологічного обладнання, засобів індивідуального та колективного біозахисту, обчислювальної техніки, засобів та систем автоматизованого проєктування, конструювання, моделювання в біології та медицині;
- організація робіт з підготовки та видання (перевидання) підручників та навчальних посібників, що відповідають сучасному рівню науково-технічного розвитку у сфері біобезпеки та біозахисту та спрямовані на забезпечення відповідних освітніх програм;
- моніторинг та удосконалення навчальних планів та освітніх програм підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту в рамках спеціальності 163 –

Біомедична інженерія для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти, а також відповідної навчально-методичної літератури;

- розвиток наукової діяльності у сфері управління біобезпекою та біозахистом, у т.ч. на міжгалузевій та міжнародній основі.

У інформаційній сфері:

- проведення регулярних web-семінарів, нарад тощо для обговорення проблем підготовки та перепідготовки фахівців з питань біобезпеки та біозахисту із залученням всіх зацікавлених сторін;
- організація та підтримка інформаційних ресурсів у мережі інтернет, що сприятимуть інформаційному та методичному супроводу реалізації концепції;
- формування єдиного календаря науково-практичних заходів (конференцій, семінарів, нарад, тренінгів, круглих столів тощо) з питань біобезпеки та біозахисту.

У економічній сфері:

- сприяння фінансовому забезпеченню заходів, що реалізуються в рамках концепції;
- сприяння розвитку матеріально-технічної бази закладів вищої освіти та післядипломної освіти, що проводять освітню діяльність у сфері біобезпеки та біозахисту.

ДОДАТОК Г
ОСВІТНЬО-ПРОФЕСІЙНА ПРОГРАМА «БІОБЕЗПЕКА ТА БІОЗАХИСТ»
Другий (магістерський) рівень вищої освіти

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
Імені Ігоря Сікорського»

ЗАТВЕРДЖЕНО
Вченою радою КПІ ім. ІгоряСікорського
(протокол № ___ від «___» _____ 2021 р.)
Голова Вченої ради
_____ Михайло ІЛЬЧЕНКО

«БІОБЕЗПЕКА ТА БІОЗАХИСТ»
“Biosafetyandbiosecurity»

ОСВІТНЬО-ПРОФЕСІЙНА ПРОГРАМА

Другий (магістерський) рівень вищої освіти

за спеціальністю	**163 Біомедична інженерія**
галузі знань	**16 Хімічна та біоінженерія**
освітня кваліфікація	**Магістр з біомедичної інженерії**

Введено в дію Наказом ректора
КПІ ім. Ігоря Сікорського
від _____ № _____

Київ – 2021

Розроблено проєктною групою:

Голова проєктної групи:
Ігор ХУДЕЦЬКИЙ, доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри біобезпекиі здоров'я людини КПІ ім. Ігоря Сікорського.

Члени проєктної групи:
Юлія АНТОНОВА-РАФІ, кандидат технічних наук, доцент, доцент кафедри біобезпеки і здоров'я людиниКПІ ім. Ігоря Сікорського;
Олена БЕСПАЛОВА, кандидат біологічних наук, старший науковий співробітник, доцент кафедри трансляційної медичної біоінженеріїКПІім.Ігоря Сікорського;
Тетяна ЛУЦЕНКО, кандидат технічних наук, старший викладач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІім.Ігоря Сікорського;
Олександр БЕСАРАБ, кандидат технічних наук, старший викладач кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІім.Ігоря Сікорського;
Юлія КОПОЧИНСЬКА, кандидат наук з фізичного виховання і спорту, доцент, доцент кафедри біобезпеки і здоров'я людини КПІ ім. Ігоря Сікорського;
Оксана ГЛИНЯНА, кандидат наук з фізичного виховання і спорту, доцент, доцент кафедри біобезпеки і здоров'я людиниКПІ ім. Ігоря Сікорського;
Катерина ЩУСЬКА, кандидат технічних наук, доцент, доценткафедриекобіотехнології та біоенергетики
Ганна МЕЛЬНИК, асистент, аспірант кафедри біобезпеки і здоров'я людини КПІ ім. Ігоря Сікорського.

Погоджено:
Студентською радою факультету біомедичної інженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського (протокол від _____ 2021 р.)
Науково-методична комісія КПІ ім. Ігоря Сікорського (НМК) із спеціальності 163 Біомедична інженерія (протокол № ___ від «___» _____ 2021 р.)

Голова НМКУ 163 _____ *Віталій МАКСИМЕНКО*

Проведено фахову експертизу зацікавленими особами (стейкхолдерами):

- *Сергій ГУЛИЙ*, кандидат технічних наук, генеральний директор ТОВ «НУТРІМЕД», м. Київ;
- *Надія ГОРЧАКОВА*, доктор медичних наук, професор, професор кафедри фармакології Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця МОЗ України, член науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ України;
- *Олена КЛЮЧКО,* кандидат біологічних наук, доцент, доцент кафедри електроніки, робототехніки і технологій моніторингу та інтернету речей Національного авіаційного університету, м. Київ.

За результатами моніторингу освітньої програми, врахувавши пропозиції стейкхордерів (науково-педагогічних працівників, здобувачів вищої освіти, роботодавців), було розроблено оновлену версію освітньої програми.

Проєктна група переглянула збалансованість, раціональне призначення кредитів, здатність здобувачів вищої освіти ефективно опановувати її освітні компоненти, а також рекомендації Національного агентства із забезпечення якості вищої освіти.

Деталізовано мету освітньої програми та її особливості, синхронізувавши їх із відповідними компетентностями та програмними результатами навчання. Поточна редакція мети освітньої програми у явному вигляді узгоджена із концепцією розвитку КПІ ім. Ігоря Сікорського.

Переглянуто перелік освітніх компонентів та додатково підсилено їх дисципліною, що формує компетентності у сфері інформаційних технологій та побудови біотехнічних систем. Переосмислено та переглянуто матриці відповідності компонентів освітньої програми програмним компетентностям та програмним результатам навчання.

Диверсифіковано та оновлено каталог вибіркових дисциплін.

Освітню програму обговорено після надходження всіх зауважень та пропозицій та схвалено на засіданні випускової кафедри– кафедри трансляційної медичної біоінженерії (протокол № _ від __ серпня 2021 р.).

ЗМІСТ

1. Профіль освітньої програми…… 5
2. Перелік компонент освітньої програми……. 10
3. Структурно-логічна схема освітньої програми……. 11
4. Форма атестації здобувачів вищої освіти…….. 11
5. Матриця відповідності програмних компетентностей компонентам освітньої програми…… 12
6. Матриця забезпечення програмних результатів навчання відповідними компонентами освітньої програми……. 13

1. Профіль освітньої програмизі спеціальності 163 Біомедична інженерія

1 – Загальна інформація	
Повна ЗВО та інституту/ факультету	Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського», Факультет біомедичної інженерії
Ступінь вищої освіти та назва кваліфікації мовою оригіналу	Ступінь – магістр Кваліфікація – магістр з біомедичної інженерії
Цикл/рівень ВО	Національна рамка кваліфікації України – 7 рівень; QF-EHEA (Рамка кваліфікація Європейського простору вищої освіти) – другий цикл; EQF-LLL (Європейська рамка кваліфікацій для навчання впродовж життя) – 7 рівень
Офіційна назва освітньої програми	Біобезпека та біозахист
Тип диплому та обсяг освітньої програми	Диплом магістра, одиничний, 90 кредитів, термін навчання 1 рік 4 місяці
Наявність акредитації	_
Передумови	Наявність ступеня бакалавра
Мова(и) викладання	Українська
Термін дії освітньої програми	_
Інтернет-адреса постійного розміщення освітньої програми	
2 – Мета освітньої програми	
Підготовка висококваліфікованих фахівців, здатних створювати сучасні наукові знання та проводити інноваційні розробки у галузі біомедичної інженерії, здатних до організації та проведення науково-дослідних, проєктно-інженерних та виробничо-технологічних робіт, що пов’язані з біобезпекою та біозахистом, базуючись на концепціях: – сталого розвитку суспільства; – інтернаціоналізації та інтеграції освіти, новітніх наукових досліджень та інноваційних розробок; – самостійного розвитку людського, професійного та дослідницько-інноваційного потенціалу.	
3 – Характеристика освітньої програми	
Предметна область (галузь знань, спеціальність)	Галузь знань – 16 Хімічна та біоінженерія, спеціальність – 163 Біомедична інженерія. *Об’єкт(и) вивчення та/або діяльності:* засоби і методи інженерії і точних наук для вирішення проблем біобезпеки та біозахисту в біомедичній інженерії, біотехнології та медицині: розроблення, виробництво, випробування, експлуатація, сервісне обслуговування, ремонт і експертиза медичної техніки, біоматеріалів, біоінженерних систем і процесів, виробів медикобіологічного призначення; обробка біомедичної інформації; техніко-інформаційне супроводження

	медичних технологій та систем, забезпечення біобезпеки та біозахисту, поліпшення здоров'я, тривалості і якості життя. *Цілі навчання:* підготовка фахівців біомедичної інженерії, здатних розв'язувати складні задачі і проблеми у сфері біобезпеки та біозахисту, що передбачає проведення досліджень у процесі навчання та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог. *Теоретичний зміст предметної області:* фундаментальні та прикладні основи аналізу біозагроз, моделювання їх розвитку, проєктування, розробки, виробництва, випробування, експлуатації і експертизи, технічного та інформаційного супроводження засобів біозахисту, медичної техніки, медичних виробів і біоматеріалів, біоінженерних систем і процесів, обробка і інтерпретація біомедичної інформації. *Методи, методики та технології:*інженерно-конструкторські методи, біотехнічні та медико-технічні технології, моделювання, програмне забезпечення та інформаційні технології для обробки та аналізу даних біології, медицини та медичного приладобудування. *Інструменти та обладнання:* біологічна та медична техніка, біомедичні вироби і матеріали медичного призначення, штучні органи, обчислювальна техніка, засоби та системи автоматизованого проєктування, конструювання, моделювання в біології та медицині.
Орієнтація освітньої програми	Освітньо-професійна
Основний фокус освітньої програми	Ключові слова: біобезпека, біозахисту, національна безпека, біологічні загрози, біологічна безпека, біологічний захист, лабораторний біозахист, управління біологічними ризиками, біотехнологія, біоінженерія, біотрансформація, біосенсори, біологічні патогенні агенти, біоризик, біоконтроль, біологічна зброя, біомедична інженерія, біомедичні технології, клітинна та тканинна інженерія; біофармацевтична інженерія, біотехнічні системи, біоетика, лабораторна діагностика, виявлення та ідентифікація біозагроз
Особливості програми	В контексті предметної області – поглиблене вивчення методів, засобів та технологій біомечної інженерії по виявленню та захисту від біозагроз на *всіх технологічних етапах функціонування системи біозахисту та усіх етапах життєвого циклу* виробів медичного призначення та іншої біоінженерної продукції у системі охорони здоров'я та інших сферах діяльності, пов'язаних з питаннями біобезпеки та біозахисту. Здобувачі орієнтовані на реалізацію професійних задач із використанням *найкращих професійних практик*, зокрема належної практики біомедичної інженерії, на основі концепції *сталого інноваційного розвитку* суспільства.
4 – Придатність випускників до працевлаштування та подальшого навчання	
Придатність до працевлаштування	Працевлаштування за ДК 003:2010: 2149.1 – Молодший науковий співробітник (біоінженерія) 2149.2 – Інженер-дослідник біомедичний 2149.2 – Інженер біомедичний 2149.2 – Інженер з налагодження й випробувань 2149.2 – Інженер із впровадження нової техніки й технології 2149.2 – Інженер-дослідник 2149.2 – Інженер-конструктор 2149.2 – Інженер-дослідник, інженер із стандартизації та якості,

	інженер-лаборант, інженер-технолог, інженер з охорони праці 2211.1 – Молодший науковий співробітник (біологія) 2211.2 –Біотехнолог 2310.2 – Викладач вищого навчального закладу 2310.2 – Асистент 2320 – Викладач професійно-технічного навчального закладу 2419.3 – Державний експерт
Подальше навчання	Продовження освіти за програмою підготовки третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти
5 – Викладання та оцінювання	
Викладання та навчання	Лекції, практичні та семінарські заняття, комп'ютерні практикуми і лабораторні роботи; курсові проєкти і роботи; технологія змішаного навчання, практики і екскурсії; виконання магістерської дисертації
Оцінювання	Рейтингова система оцінювання, усні та письмові екзамени, тестування.
6 – Програмні компетентності	
Інтегральна компетентність	Здатність розв'язувати складні задачі та проблеми у біомедичній інженерії або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог
Загальні компетентності (ЗК)	
ЗК 1215	Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
ЗК 2*	Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
ЗК 3*	Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми*(науково-дослідного, науково-технічного, проєктного, виробничо-організаціного характеру), орієнтуючись зокрема на інноваційний сталий розвиток суспільства.*
ЗК 4*	Здатність працювати в команді, *організовувати та управляти власною роботою та роботою колективу.*
ЗК 5*	Здатність працювати в міжнародному контексті.
ЗК 6	*Здатність удосконалювати й розвивати свій інтелектуальний і культурний рівень, будувати траєкторію розвитку й кар'єри*
ЗК 7	*Здатність спілкуватися іноземною мовою для ефективного вирішення професійних завдань*
Фахові компетентності (ФК)	
ФК 1*	Здатність вирішувати комплексні проблеми біомедичної інженерії із застосовуванням методів математики, природничих та інженерних наук.
ФК 2*	Здатність розробляти робочу гіпотезу, планувати і ставити експерименти для перевірки гіпотези і досягнення інженерної мети за допомогою відповідних технологій, технічних засобів та інструментів.
ФК 3*	Здатність аналізувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми та здійснювати їх формалізацію для знаходження кількісних рішень із застосуванням сучасних математичних методів та інформаційних технологій.
ФК 4*	Здатність створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для дослідження і розробки біоінженерних об'єктів та систем медико-технічного призначення.
ФК 5*	Здатність розробляти216технічні завдання на створення, а також моделювати, оцінювати, проєктувати та конструювати складні біоінженерні та медико-інженерні системи і технології.
ФК 6*	Здатність досліджувати біологічні та технічні аспекти функціонування та взаємодії штучних біологічних і біотехнічних систем
ФК 7*	Здатність працювати в багатопрофільному колективі

ФК 8	*Здатність проєктувати та організовувати виробництво підприємств та організацій, що працюють у галузі біомедичної та біофармацевтичної інженерії*
ФК 9	*Здатність використовувати інноваційні підходи у розробці біомедичних технологій на основі методів біомолекулярної, клітинної та тканинної інженерії*
7 – Програмні результати навчання	
ПРН 1	*Знати вітчизняне та міжнародне законодавство у сфері авторського права, основні принципи та поняття у сфері захисту інтелектуальної власності. Знати способи захисту своїх авторських прав та уникнення порушень авторського права у процесі професійної діяльності*
ПРН 2	*Знати основні методичні прийоми культивування еукаріотичних клітин, а також технології їх застосування у наукових цілях, біомедичній інженерії, біології, медицині, фармації.*
ПРН 3*	Проєктувати, конструювати, вдосконалювати, застосовувати та *налагоджувати виробництво медичних виробів та інших продуктів у системі охорони здоров'я (у т.ч біологічного та біотехнологічного походження)* з дотриманням *сучасних*технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію.
ПРН 4*	Аналізувати і вирішувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми із застосуванням математичних методів та інформаційних технологій.
ПРН 5*	Створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для всебічного дослідження і розробки біоінженерних, *біотехнічних та біофармацевтичних* об'єктів та систем медико-технічного призначення.
ПРН 6*	Розробляти, планувати, виконувати та обґрунтовувати інноваційні проєктибіоінженерних об'єктів та систем медико-технічного призначення з урахуванням інженерних, медичних, правових, економічних, екологічних та соціальних аспектів, здійснювати їх інформаційне та методичне забезпечення.
ПРН 7*	Оцінювати біологічні і технічні аспекти та наслідки взаємодії інженерно-технічних і біоінженерних об'єктів з біологічними системами, передбачувати їх взаємний вплив, правові, деонтологічні і морально-етичні наслідки використання.
ПРН 8*	Вирішувати у практичній діяльності завдання біомедичної інженерії з усвідомленням власної етичної та соціальної відповідальності в особистій діяльності та/або в команді *(у т.ч. міжнародній)*
ПРН 9	*Розробляти та управляти проєктами науково-дослідних установ біоінженерного профілю, закладів охорони здоров'я, виробничих та логістичних об'єктів, що спеціалізуються на виготовленні та зберіганні медичних виробів та іншої продукції у системі охорони здоров'я, включаючи їх реконструкцію та модернізацію, на основі національних та міжнародних стандартів та настанов*
ПРН 10	*Розробляти новітні біомедичні технології (продукти) із використанням методів біомолекулярної, клітинної та тканинної інженерії*
ПРН 11	*Формулювати мету та задачі науково-дослідної та науково-технічної діяльності у галузі біомедичної інженерії виходячи із сучасних тенденцій розвитку науки, техніки та суспільства. Використовувати досвід розвинених країн згідно особливостей управління інноваціями у галузі біомедичної інженерії*
ПРН 12*	Презентувати результати досліджень і розробок державною та іноземною мовами у вигляді заявок на винахід, наукових публікацій, доповідей на науково-технічних заходах
ПРН 13	*Знання принципів розвитку і сучасних проблем створення*

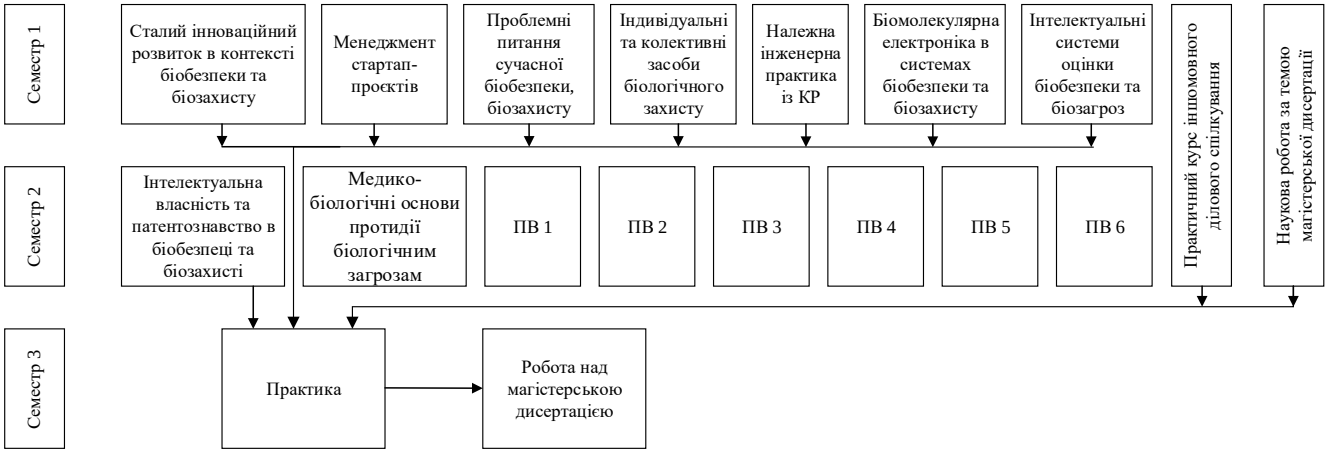
	біосумісних матеріалів в медичній практиці
ПРН 14	*Знання основних положень концепції сталого розвитку, принципів побудови безпечного існування людства з урахуванням економічних, соціальних та екологічних аспектів*
8 – Ресурсне забезпечення реалізації програми	
Кадрове забезпечення	Відповідно до кадрових вимог щодо забезпечення провадження освітньої діяльності для відповідного рівня ВО, затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 р. № 1187 (чинна), в редакції Постанови Кабінету Міністрів України від 10.05.2018 № 347.
Матеріально-технічне забезпечення	Відповідно до технологічних вимог щодо матеріально-технічного забезпечення освітньої діяльності відповідного рівня ВО, затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 р. № 1187 (чинна), в редакції Постанови Кабінету Міністрів України від 10.05.2018 № 347.
Інформаційне та навчально-методичне забезпечення	Відповідно до технологічних вимог щодо навчально-методичного та інформаційного забезпечення освітньої діяльності відповідного рівня ВО, затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 р. № 1187 (чинна), в редакції Постанови Кабінету Міністрів України від 10.05.2018 № 347. Можливість користуватися Науково-технічною бібліотекою імені Григорія Івановича Денисенка Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського».
9 – Академічна мобільність	
Національна кредитна мобільність	Можливість укладання угод про академічну мобільність та про подвійне дипломування
Міжнародна кредитна мобільність	Можливість укладання угод про міжнародну академічну мобільність (Еразмус+ К1), про подвійне дипломування, про тривалі міжнародні проєкти, які передбачають включене навчання студентів
Навчання іноземних здобувачів	Викладання іноземною мовою

2. ПЕРЕЛІК КОМПОНЕНТІВ ОСВІТНЬОЇ ПРОГРАМИ

Код н/д	Компоненти освітньої програми (навчальні дисципліни, практики, кваліфікаційна робота)	Кількість кредитів	Форма підсумкового контролю
1	2	3	4
1. Нормативні освітні компоненти			
Загальна підготовка			
ЗО 1	Інтелектуальна власність та патентознавство в біобезпеці та біозахисті	3	Залік
ЗО 2	Сталий інноваційний розвиток в контексті біобезпеки та біозахисту	2	Залік
ЗО 3	Практичний курс іншомовного ділового спілкування	3	Залік
ЗО 4	Менеджмент стартап-проєктів	3	Залік
Професійна підготовка, у т.ч. науковий (дослідницький) компонент			
ПО 1	Проблемні питання сучасної біобезпеки,біозахисту	4	Екзамен
ПО 2	Медико-біологічні основи протидії біологічним загрозам	3	Залік
ПО 3	Індивідуальні та колективні засоби біологічного	3	Залік

	захисту		
ПО4	Належна інженерна практика	4	Залік
ПО 5	Курсоваробота з належної інженерної практики	1	Залік
ПО 6	Біомолекулярна електроніка в системах біобезпеки та біозахисту	4	Залік
ПО 7	Інтелектуальні системи оцінки біобезпеки та біозагроз	4	Екзамен
ПО 8	Наукова робота за темою магістерської дисертації	4	Залік
ПО 9	Практика	14	Залік
	Робота над магістерською дисертацією	12	Захист
2. Вибіркові професійні освітні компоненти			
ПВ 1	Освітній компонент 1 – Ф-Каталог	4	Залік
ПВ 2	Освітній компонент 2 – Ф-Каталог	4	Залік
ПВ 3	Освітній компонент 3 – Ф-Каталог	5	Екзамен
ПВ 4	Освітній компонент4 – Ф-Каталог	5	Екзамен
ПВ 5	Освітній компонент5 – Ф-Каталог	5	Екзамен
ПВ 6	Освітній компонент 6 – Ф-Каталог	3	Залік
Загальний обсяг обов'язкових компонентів:		**64,0 (71,1%)**	
Загальний обсяг вибіркових компонентів:		**26,0 (28,9%)**	
Обсяг освітніх компонентів, що забезпечують здобуття компетентностей, визначених СВО:		**64,0 (71,1%)**	
ЗАГАЛЬНИЙ ОБСЯГ ОСВІТНЬОЇ ПРОГРАМИ		**90**	

3. Структурно-логічна схема освітньої програми



4. Форма атестації здобувачів вищої освіти

Атестація здобувачів вищої освіти за освітньо-професійною програмою «Біобезпека та біозахист» проводиться у формі захисту кваліфікаційної роботи та завершується видачею документа встановленого зразка про присудження йому ступеня магістр з присвоєнням кваліфікації: *магістр з біомедичної інженерії* за освітньо-професійною програмою «Біобезпека та біозахист».

Кваліфікаційна робота здобувача не повинна містити академічного плагіату, фальсифікації, фабрикації.

Кваліфікаційна робота здобувача має бути розміщені на сайті закладу вищої освіти, а також в репозитарії Науково-технічної бібліотеки імені Григорія Івановича Денисенка Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» для вільного доступу.

Кваліфікаційна робота здобувача має відповідати іншим вимогам, встановленим законодавством.

Атестація здійснюється відкрито і публічно.

5. Матриця відповідності програмних компетентностей компонентам освітньої програми

Матриця відповідності програмних компетентностей компонентам освітньої програми:

	ЗО 1	ЗО 2	ЗО 3	ЗО 4	ПО 1	ПО 2	ПО 3	ПО 4	ПО 5	ПО 6	ПО 7	ПО 8	ПО 9
ЗК 1	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
ЗК 2	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+
ЗК 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
ЗК 4			+	+				+			+	+	+
ЗК 5	+	+	+	+			+	+	+	+	+	+	+
ЗК 6	+	+	+	+							+	+	+
ЗК 7	+		+					+			+	+	+
ФК 1	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+
ФК 2											+	+	+
ФК 3							+	+		+	+	+	+
ФК 4					+	+	+	+	+	+	+	+	+
ФК 5	+	+					+	+		+	+	+	+
ФК 6	+				+	+				+	+	+	+
ФК 7				+							+	+	+
ФК 8	+			+			+	+			+	+	+
ФК 9	+				+	+			+		+	+	+

6. Матриця забезпечення програмних результатів навчання відповідними компонентами освітньої програми

Матриця забезпечення програмних результатів навчання відповідними компонентами освітньої програми:

	ЗО 1	ЗО 2	ЗО 3	ЗО 4	ПО 1	ПО 2	ПО 3	ПО 4	ПО 5	ПО 6	ПО 7	ПО 8	ПО 9
ПРН 1	+		+								+	+	+
ПРН 2					+	+					+	+	+
ПРН 3				+	+	+	+	+	+		+	+	+
ПРН 4							+	+		+	+	+	+
ПРН 5					+	+	+	+	+	+	+	+	+
ПРН 6	+	+		+			+	+		+	+	+	+
ПРН 7	+	+			+	+				+	+	+	+
ПРН 8	+	+	+				+	+			+	+	+
ПРН 9			+	+	+	+	+	+			+	+	+
ПРН 10					+	+			+		+	+	+
ПРН 11		+		+			+	+			+	+	+
ПРН 12	+		+					+			+	+	+
ПРН 13					+	+					+	+	+
ПРН 14		+									+	+	+

ДОДАТОК Д

СИЛАБУСИ НОРМАТИВНИХ ОСВІТНІХ КОМПОНЕНТІВ ПРОФЕСІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ ТА ВИБІРКОВИХ ПРОФЕСІЙНИХ ОСВІТНІХ КОМПОНЕНТІВ

Національний технічний університет України «КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Кафедра трансляційної медичної біоінженерії

Проблемні питання сучасної біобезпеки, біозахисту
Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	***Другий (магістерський)***
Галузь знань	*16 Хімічна та біоінженерія*
Спеціальність	*163 Біомедична інженерія*
Освітня програма	*Біобезпека та біозахист*
Статус дисципліни	*Нормативна*
Форма навчання	*очна(денна)/дистанційна*
Рік підготовки, семестр	*1 курс, осінній семестр*
Обсяг дисципліни	*4 кредити ECTS (120 годин)*
Семестровий контроль/ контрольні заходи	*Іспит / реферат / модульна контрольна робота*
Розклад занять	*28 лекційних годин та 26 годин практичних занять.* *1,5 години лекційна та 1,5 години практичних занять на тиждень*
Мова викладання	*Українська*
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лектор та практичні заняття:
Розміщення курсу	*https://do.ipo.kpi.ua/*

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчання та результати навчання

Що буде вивчатися

Розглядатимуться поняття про наявні джерела біологічної небезпеки, як природні, так і штучного походження. Існують різні визначення поняття біологічної безпеки. Пов’язано це з тим, що проблема біобезпеки є дуже широкою і неможливо коротко сформулювати її суть. Загалом під біобезпекою розуміють великий комплекс заходів, який спрямований на попередження чи зменшення впливу біологічних та/або інших шкідливих факторів, джерелом яких є об’єкти біологічного походження, як безпосередньо на організм людини, так і опосередковано – шляхом впливу на навколишнє середовище.

Досягнення в галузі біологічних досліджень нерозривно пов'язані з покращенням здоров'я людей, рослин і тварин. Досконалі, високоякісні дослідження, що проводяться відповідально, надійно і безпечно, можуть покращити глобальну безпеку в галузі охорони здоров'я та сприяти економічному розвиткові, науково-обґрунтованій політиці, суспільній довірі та довірі до науки. Але такі можливості можуть супроводжуватися ризиками, які потребують суспільного визнання і вирішення. Ризики, що розглядаються в методичних рекомендаціях, пов'язані з нещасними випадками/аваріями, дослідженнями, які можуть створювати несподівані ризики, і з випадками навмисного зловживання результатами біологічних досліджень.

Чому це цікаво/треба вивчати

Не існує жодного універсального рішення або системи, які підходять всім країнам, установам чи лабораторіям. Кожна країна чи установа, яка оцінює, якою мірою вона забезпечена системами і методиками для боротьби з ризиками, пов'язаними з нещасними випадками або потенційним навмисним зловживанням результатами медико-біологічних досліджень, повинна самостійно вирішувати, які заходи є найбільш доречними і доцільними у світлі власних національних обставин і контекстів. Проте, як визнано Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я в 2002 р. (резолюція WHA55.16), одним з найефективніших способів підготовки до відсічі навмисно викликаних захворювань є удосконалення заходів для боротьби зі спалахами природних захворювань, та захворювань, що виникають внаслідок нещасних випадків. Також біологічна безпека вимагає контролю за технологіями подвійного використання та протидії біотероризму.

В той же час людство, кожна країна повинні бути готовим до боротьби з будь-якими біозагрозами — мінімізувати ризики їхнього появу, а при виникненні — ефективно їх ліквідовувати. Існує загальноприйнята у світі теза: «Готовність країни до боротьби зі спалахами інфекційних захворювань — це свідчення її готовності до боротьби з можливими біозагрозами». Найкращий шлях — це попередження розвитку інфекційних захворювань, і вакцинація залишається найефективнішим профілактичним заходом у цьому напрямку. У разі ж виникнення інфекцій потрібно вміти їх вчасно виявити (а сучасне устаткування дозволяє зробити це за лічені години, як і виявити чутливість цих інфекцій до існуючих ліків) та подолати.

Чому можна навчитися

Знання:

- основних джерел біологічної небезпеки;
- визначення понять біоризик, біозахист, біобезпека, система управління біоризиками;
- переваги та обмеження кожного з типів заходів зі зниження біоризику;
- підходи до забезпечення біологічної безпеки в галузі медицини;
- біоетичні підходи у професійній діяльності вірусолога;
- нормативно-правову базу із захисту довкілля і біоетики.

Вміння:

- визначати джерела біологічної небезпеки;
- оцінювати рівень ризику у сфері біозахисту та біобезпеки;
- оцінювати біобезпеку з позицій вірусології, генетичної інженерії, соціальних проблем;
- використовувати у професійній діяльності концептуальні підходи щодо забезпечення біологічної безпеки;
- застосовувати у професійній діяльності нормативно-правову базу із захисту довкілля і біоетики.

Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями

У ході вивчення дисципліни наводиться загальна характеристика біоризиків і біозагроз при роботі з вірусологічними об’єктами, правила техніки безпеки у вірусологічній лабораторії, сучасні принципи біологічної безпеки в лабораторних умовах, основи національної безпеки України, Конвенція про заборону біологічної зброї у системі заходів щодо нерозповсюдження зброї масового знищення. Важливе місце відводиться питанням використання лабораторних тварин у вірусологічних, мікробіологічних та імунологічних дослідженнях, генетично- інженерні роботи різного рівня складності та їх проблеми. Характеристика небезпечних вірусів та їх штамів. Віруси і біотехнологія. Детально розглядаються фактори, що впливають на ризики, та визначення ймовірності та наслідків, які впливають на ризики, категорії контрольних заходів, принципи, технології та практики, які впроваджуються для попередження ненавмисного вивільнення та розповсюдження патогенів та токсинів, оцінка рівня біологічного ризику.

Програмні компетентності, які мають бути сформовані після вивчення дисципліни, та які відповідають освітній програмі «Біобезпека та біозахист»:

Загальні компетентності

- Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми (науково-дослідного, науково-технічного, проектного, виробничо-організаційного характеру), орієнтуючись зокрема на інноваційний сталий розвиток суспільства.

Фахові компетентності

- Здатність розробляти робочу гіпотезу, планувати і ставити експерименти для перевірки гіпотези і досягнення інженерної мети за допомогою відповідних технологій, технічних засобів та інструментів.
- Здатність аналізувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми та здійснювати їх формалізацію для знаходження кількісних рішень із застосуванням сучасних математичних методів та інформаційних технологій.
- Здатність розробляти технічні завдання на створення, а також моделювати, оцінювати, проектувати та конструювати складні біоінженерні та медико-інженерні системи і технології.
- Здатність працювати в багатопрофільному колективі
- Здатність проектувати та організовувати виробництво підприємств та організацій, що працюють у галузі біомедичної та біофармацевтичної інженерії

Програмні результати навчання, які мають бути досягнуті після вивчення дисципліни та які відповідають освітній програмі «Біобезпека та біозахист»:

- Знати вітчизняне та міжнародне законодавство у сфері авторського права, основні принципи та поняття у сфері захисту інтелектуальної власності. Знати способи захисту своїх авторських
- Проектувати, конструювати, вдосконалювати, застосовувати та налагоджувати виробництво медичних виробів та інших продуктів у системі охорони здоров’я (у т.ч біологічного та біотехнологічного походження) з дотриманням сучасних технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію.
- Розробляти, планувати, виконувати та обґрунтовувати інноваційні проекти біоінженерних об’єктів та систем медико-технічного призначення з урахуванням інженерних, медичних, правових, економічних, екологічних та соціальних аспектів, здійснювати їх інформаційне та методичне забезпечення.
- Вирішувати у практичній діяльності завдання біомедичної інженерії з усвідомленням власної етичної та соціальної відповідальності в особистій діяльності та/або в команді (у т.ч. міжнародній)
- Розробляти та управляти проектами науково-дослідних установ біоінженерного профілю, закладів охорони здоров’я, виробничих та логістичних об’єктів, що спеціалізуються на виготовленні та зберіганні медичних виробів та іншої продукції у системі охорони здоров’я, включаючи їх реконструкцію та модернізацію, на основі національних та міжнародних стандартів та настанов
- Знання принципів розвитку і сучасних проблем створення біосумісних матеріалів в медичній практиці

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Навчальна дисципліна відноситься до циклу вибіркових навчальних дисциплін, тому її нормативний (обов’язковий) зв'язок із іншими дисциплінами в структурно-логічній схемі навчання не передбачено.

3. Зміст навчальної дисципліни

ТЕМА 1. Історія розвитку біотероризму з глибокої давнини до наших часів. Загальні принципи біобезпеки. Біоризики і біозагрози для населення і тварин. Установи, що мають доступ до джерел біологічної небезпеки. Нормативно-правова база щодо біобезпеки та біоетики в Україні. Суть проблеми біозагрози. Сучасні проблеми біобезпеки. Ключові поняття біобезпеки. Біотероризм, як одна з основних загроз біобезпеки. Наука та проблеми біобезпеки.

ТЕМА 2. Лабораторна біобезпека. Лабораторні інфекції (статистика захворювань працівників, розповсюдження захворювань за межі лабораторій). Класифікація патогенів. Рівні біологічної безпеки. Заходи зниження біологічних ризиків (інженерні та адміністративні контролі, практики та процедури, засоби індивідуального захисту, їх переваги та недоліки). Лабораторний біозахист. Особливості біологічного матеріалу з точку зору захисту. Заходи зниження біоризиків: фізичний захист, управління персоналом, контроль і облік матеріалів, захист під час транспортування, захист інформації. Захист від біологічної зброї, контроль озброєнь, контроль науково-технічних досліджень і досягнень та біозахист (заява про біозахистМіжакадемічної ради).

ТЕМА 3. Визначення біоризиків і біозагроз при роботі з вірусологічними об’єктами. Організація і обладнання вірусологічних лабораторій. Правила техніки безпеки у вірусологічній лабораторії. Сучасні принципи безпеки в лабораторних умовах. 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. Міжнародні медико- санітарні правила.

ТЕМА 4. Біоризики, пов’язані з діяльністю спеціалістів вірусологів. Управління біологічними ризиками, його складові. Модель ОЗВ (Оцінка, Зниження, Виконання) як модель контролю над біоризиками. Фактори, що впливають на ризики, та визначення ймовірності та наслідків, які впливають на ризики. Категорії контрольних заходів та їх ієрархія. Принципи, технології та практики, які впроваджуються для попередження ненавмисного вивільнення та розповсюдження патогенів та токсинів. Оцінка рівня біологічного ризику. Біотероризм у ХХ ст. Підходи і механізми контролю за біобезпеки. Перспективи підвищення національної біобезпеки.

ТЕМА 5. Біотероризм: ветеринарний аспект Забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення. Загрози в екологічній сфері. Про захист населення від інфекційних хвороб тварин. Поняття про біологічний тероризм. Агенти біологічної зброї. Епідемічне благополуччя населення.

ТЕМА 6. Використання лабораторних тварин у вірусологічних, мікробіологічних та імунологічних дослідженнях. Генетично-інженерні роботи різного рівня складності та їх проблеми. Характеристика небезпечних вірусів та їх штамів. Віруси і біотехнологія. Основи національної безпеки України. Конвенція про заборону біологічної зброї у системі заходів щодо нерозповсюдження зброї масового знищення.

ТЕМА 7. Емерджентні інфекції. Визначення емерджентних інфекцій, різновиди, поширеність, зоогеографічні фактори. Емерджентні інфекції в Україні. Наслідки застосування біологічної зброї. Підходи до забезпечення біобезпеки в Україні. Категорії інформації, необхідні для оцінки біоризику.

ТЕМА 8. Біологічні ризики і загрози: Природні епідемії інфекційних хвороб. Ризики, пов’язані з безпекою/нещасні випадки (лабораторні інфекції). Війни, тероризм і кримінальні злочини. Непередбачуване майбутнє результатів медико-біологічних досліджень. Біобезпека: Природні епідемії інфекційних хвороб. Готовність системи охорони здоров'я. Потреба у глобальному нарощуванні потенціалу: (ВООЗ 2005). Дилема «подвійного використання»: дослідження подвійного використання. Відповідальність, пов'язана з науками подвійного використання. Принцип запобігання шкоди та заходи для запобігання шкоди. Принцип обережності та «побоювання надмірного перестраховування». Прийняття рішень в рамках дилеми подвійного використання.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Основна:

1. Запобігання біологічним загрозам: що Ви можете зробити. СаймонУітсбі, ТатьянаНовосьолова, Джеральд Вальтер, МалкольмДандо. Посібник з питань біологічногозахистутаяк їх вирішувати. 2015. -с. 328.
2. Біобезпекатабіозахистубіологічнихлабораторіях1-гота2-горівнівбезпеки.Монографія.В.М.Голубнича,М.В.Погорєлов,В.В.Корнієнко.Суми:Сумськийдержавнийуніверситет,2016.–123 с.
3. Відповідальні медико-біологічні дослідження в глобальній безпеці системи охорониздоров’я.Методичнийдокумент.Всесвітняорганізаціяохорониздоров'я,2010.
4. http://www.virology.net/
5. http://www.uq.edu.au/vdu/VDUVirologylinks.htm
6. Практикум з ветеринарної вірусології. В.Г. Скібіцький, І.І. Панікар та ін. Київ. - Вищаосвіта,2005. – с. 208.
7. Практикум«Ветеринарнамікробіологія»В.А.Бортнічук,В.Г.Скібіцький,Ф.Ж.Ібатуліна.-Вінниця.-Новакнига, 2007.-240 с.
8. Рішення РНБО «Про біологічну безпеку України» (Рішення введено в дію УказомПрезидентаN220/2009 (220/2009) від 06.04.2009.
9. Указ президента «Про біологічну безпеку в Україні». Малахов В. Етика, К., 2000.-383 с.
10. Ангурець О.В. Необхідність врахування біологічних ризиків при визначенні безпекидіяльностінатериторії//МатеріалидругоїМіжнародноїнауково-практичноїконференції"Проблемиприродокористування,сталогорозвиткутатехногенної безпекирегіонів"(1-3жовтня2003,м.Дніпропетровськ).–Дніпропетровськ,2003.-С. 246-247.
11. InternationalClassificationofDiseases [text] // 3rd Edition (ICD-O-3). – WHO. – 2000. –67 p.
12. Biosafety, BiosecurityandPreventionofDiseases[el. source] // 2006.– titlefromthescreen[http://www.oie.int/eng/edito/en_edito_jun03.htm].
13. Holms, C. Riskassessmentforbiologicalthreat [text] // Math. Canadian ABSA

branchmeeting,Winnipeg. 2010. – P. 81-102.
14. Issuesinbiosecurityandbiosafety. / Cook-Deegan, R.M., Berkelman, R., Davidson, E.M.,Finder, S., Heitman, E., Kelley, M.C., King, N.M., Moseley, R., Thomas, J.C., Tilden, S.J.,Vangsnes,N.M. // Science – 2005. – N 308(5730).– P. 1867-1868.
15. Manualofbasicproceduresfornewpersonnel (engineering, biocontentionandtechnicalservices) [text] /G. Pascual, etal. // INIA. – Spain.– 2009. – 120 p.
16. GoodLaboratoryPractice[el.source]//2008.– titlefromthescreen[http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Inspectionandstandards/GoodLaboratoryPractice/index.htm].
17. N. PiersonHealthServiceofCanada // Math. Canadian ABSA branchmeeting, Winnipeg.2010. –P. 105-112.
18. G.Smith.Decontaminationbychemicalhydrolisys.//Math.CanadianABSAbranchmeeting,Winnipeg. 2010. – P. 7-10.
19. BiosafetyLevel4LaboratoryTour[el.source]//2009.– titlefromthescreen[http://www.niaid.nih.gov/topics/BiodefenseRelated.
20. WorldHealthOrganization. *Laboratorybiosafetymanual.* Thirdedition. Geneva, WorldHealthOrganization, 2004 (http://www.who.int/csr/ resources/publications/biosafety/WHOCDSCSR LYO 200411/en/).
21. Enhancementoflaboratorybiosafety. WorldHealthAssemblyresolution WHA58.29, May2005(http://www.who.int/gb/e/e wha55.html#Resolutions).
22. FoodandAgricultureOrganizationoftheUnitedNations. Biosecurityforagricultureandfoodproduction.Introductiontobiosecurity, 2003(http://www.fao.org/biosecurity/).
23. KellyAM.Veterinarymedicineinthe21st century:thechallengeofbiosecurity. InstituteforLaboratoryAnimalResearchjournal, 2005,46. p.62-64.
24. Choch-Spana M etal. Influenzavaccinescarcity 2004-05: implicationsforbiosecurityandpublichealthpreparedness. *Biosecurityandbioterrorism: biodefensestrategy, practice, andscience,*2005,3 (3). p. 224-234.
25. UnitedNationsEnvironmentProgramme. ConventiononBiologicalDiversity. Cartagenatatementontheconsiderationofbiodefenceand biosecurity.*Nature,*2003.-p.421-771.
26. VonBubnoffA. The1918 fluvirusisresurrected.*Nature,* 2005,437. p. 794-795.

Додаткова:

1. Mahy B.W.J., vanRegenmortel M.H.V. DeskEncyclopediaofGeneralVirology. Oxford:AcademicPress.-2010.– 644 p.
2. King A.M.Q., Adams M.J., Carstens EB., Lefkowitz E.J. VirusTaxonomy. ClassificationandNomenclatureofViruses. NinthReportoftheInternationalCommitteeonTaxonomyofViruses.– London: AcademicPress, 2012. – 1372p.
3. VanRegenmortel M.H., Mahy B.W. Emergingissuesinvirustaxonomy // Emerg. InfectDis.2004 Jan.10 (1). p.8-13.

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекції проводяться за класичною схемою: у наочній формі лектор викладає відповідну тему. Під час лекції та після її закінчення здобувачі мають можливість ставити запитання. З окремих питань лекційного курсу може проводитися дискусія між лектором та здобувачами – або акцентувати увагу на важливих, принципових та проблемних моментах. Здобувачі можуть

робити нотатки під час лекцій, а презентація та/або конспект лекції чи його фрагменти викладаються із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Практичні заняття мають на меті набуття більш глибоких знань та умінь з тем, що висвітлюються в рамках лекційного курсу та самостійно опановуються здобувачами. Алгоритм проведення практичного заняття передбачає наступне: викладач викладає базові (стратегічні) тези в рамках відповідної теми, здобувачі виступають із міні-повідомленнями із заздалегідь сформованими проблемними питаннями в рамках відповідної теми, відбувається дискусія між доповідачем, іншими здобувачами та викладачем, яка має на меті з'ясувати всі фундаментальні та прикладні аспекти регуляторних відносин у біомедичній інженерії та біофармації. Повідомлення здобувачів передбачають підготовку відповідної аналітичної записки на кшталт невеликого огляду літератури українською мовою, а також наочної презентації, що дозволяє поглиблювати навички письмової та усної наукової української мови. За необхідності під час практичних занять відбувається вивчення (ознайомлення) нормативних документів, методичних рекомендацій тощо, а також розв'язання ситуаційних задач. На останньому практичному занятті проходить виконання здобувачами модульної контрольної роботи (МКР) у формі тесту. Матеріал, що є корисним для підготовки до практичних занять викладається із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Лекційні та практичні заняття проводяться згідно розкладу занять http://rozklad.kpi.ua/ за такою схемою: по кожній темі спершу проводяться лекційні заняття, а після їх закінчення – практичні. Деталізована інформація доводиться до відома здобувачів через відповідні канали зв'язку, зокрема через платформи «Сікорський» та «Кампус».

6. Самостійна робота здобувача

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 66 години, зокрема:

- опрацювання лекційного матеріалу – 7 годин;
- підготовка до практичних занять – 13 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 4 години;
- написання реферату – 10 годин;
- підготовка до заліку – 6 години;
- самостійне опрацювання тем – 26 годин.

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали

Здобувачам можуть нараховуватися заохочувальні бали. Сума заохочувальних балів не може перевищувати 10 балів.

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

- створення інфографіки або іншого засобу графічної інтерпретації інформації для однієї з тем курсу (5 балів);
- участь у міжнароднихабовсеукраїнськихнауковихконференціях, з'їздахтощо (за тематикою навчальноїдисципліни) (за умовипублікації тез доповідей) (5 балів);
- підготовкарукописуоглядовоїчиекспериментальноїстаттіабо участь у конкурсах (за умовизайняття призового місця) за тематикою навчальноїдисципліни (10 балів).

Відвідування занять

Штрафні бали за відсутність на заняттях не виставляються. Однак, здобувачам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладається теоретичний матеріал та розвиваються практичні навички, необхідні для ґрунтовного формування відповідних компетентностей.

Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички.

Пропущені контрольні заходи оцінювання

Контрольні заходи оцінювання, виконання яких передбачено на занятті, проводяться у завчасно визначений день, який оголошується здобувачам на першому тижні освітнього процесу. Виконання таких контрольних заходів оцінювання в інший день дозволяється за вагомих та/або форс-мажорних обставин.

У разі відсутності здобувача на практичному занятті, де передбачається його виступ із повідомленням, такий виступ або переноситься на інше практичне заняття, або замінюється на підготовку аналітичної записки із відповідної теми обсягом 5-10 сторінок (у разі особливих форс-мажорних обставин).

Результат модульної контрольної роботи для здобувача, який не з'явився на контрольний захід, є нульовим. У такому разі, здобувач має можливість виконати модульну контрольну роботу у інший час за погодженням із викладачем. Перенесення строків проходження тесту можливе лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).

Повторне тестування в рамках модульної контрольної роботи не передбачене.

Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів

Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, використання тестових форм оцінювання знань. По-друге, детальні рекомендації щодо рейтингової системи оцінювання результатів навчання (розділ 8 Силабусу). По-третє, використання здобувачами та викладачами всіх можливих інструментів комунікацій, що забезпечують збереження історії комунікацій (електронна пошта, соціальні мережі, месенджери тощо). По-четверте, для перевіряння письмових видів робіт здобувачів у разі їх незгоди із результатами оцінювання може залучатися інший викладач, який має відповідну професійну компетенцію та призначений кафедрою на поточний навчальний рік. У разі відсутності узгодженої думки викладачів щодо оцінки роботи здобувача питання виноситься на засідання кафедри, а врегулювання питання здійснюється згідно з «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів оцінювання

Після отримання коментарів від викладача з аргументацією щодо оцінки, здобувач має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які цікавлять стосовно результатів контрольних заходів оцінювання. Якщо здобувач не погоджуються з оцінкою, він має також навести аргументи щодо своєї позиції та звернутися до декана факультету для подальшого вирішення питання (детально – див. «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182).

Академічна доброчесність

У разі використання контенту, захищеного авторським правом, результатів аналітичних досліджень та/або іншої інформації, здобувачі мають обов'язково вказувати джерело.

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code). У разі виникнення потреби у перевірці академічних текстів, підготовлених здобувачам, на наявність текстових запозичень здобувач може звернутися безпосередньо до викладача або відповідальної особи кафедри з питань перевірки академічних текстів.

Норми етичної поведінки

Норми етичної поведінки здобувачів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code).

Дистанційне навчання

Проходження он-лайн курсів передбачено у випадку форс-мажорних обставин (зокрема, карантинних заходів) та для інклюзивного навчання здобувачів із особливими потребами.

Інклюзивне навчання

Навчальна дисципліна розрахована на вивчення для здобувачів із особливими освітніми потребами, але слід враховувати велике навантаження на зоровий апарат. В залежності від особливих потреб здобувачів можливе використання дистанційного навчання.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (РСО)

Поточний контроль. Робота на практичних заняттях передбачає короткі повідомлення здобувача із заздалегідь визначеного питання (10 повідомлення для кожного здобувача). Кожне повідомлення оцінюється у 6 бали: повне розкриття питання – 6 балів, наявність незначних упущень – 4,0-5,9 балів, наявність незначних помилок – 2,0-3,9 балів, наявність суттєвих помилок – 0,5-1,9 балів.

Модульна контрольна робота (МКР) проводиться у вигляді тесту, який оцінюється у 20 балів.

Реферат (індивідуальне самостійне завдання) оцінюється у 20 балів: повне розкриття питання – 20 балів, наявність незначних упущень – 12,0-19,9 балів, наявність незначних помилок – 6,0-11,9 балів, наявність суттєвих помилок – 0,5-6,9 балів.

Календарний контроль: провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Перша контрольна точка передбачає наявність не менше двох повідомлень здобувача на практичному занятті, друга – не менше п’яти повідомлень.

Максимальний семестровий рейтинг здобувача: 60 балів (10 повідомлень на практичних заняттях) + 20 балів (МКР) + 20 (реферат) = 100 балів.

Семестровий контроль:залік. Умови допуску до семестрового контролю: виконання десяти повідомлень на практичних заняттях, виконання МКР та реферату (із сумарним рейтингом не менше 60 балів). У разі семестрового рейтингу 60 балів та вище здобувач може отримати залік автоматично. У разі незгоди або рейтингу менше 60 балів відбувається складання заліку у формі тестування.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

Кількість балів	*Оцінка*
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
<60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Питання, що виносяться на семестровий контроль відповідають тематиці лекційних та практичних занять.

Визнання результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті, здійснюється згідно «Тимчасового положення про порядок визнання результатів навчання, набутих студентами КПІ ім. Ігоря Сікорського у неформальній/інформальній освіті» (https://osvita.kpi.ua/node/119).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено:

Ухвалено кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол № 15 від 19 червня 2021 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол №___ від ___ червня 2021 р.)

Національний технічний університет України «КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Кафедра трансляційної медичної біоінженерії

Належна інженерна практика

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	*Другий (магістерський)*
Галузь знань	*Хімічна та біоінженерія*
Спеціальність	*163 Біомедична інженерія*
Освітня програма	*Біобезпека та біозахист*
Статус дисципліни	*Нормативна*
Форма навчання	*очна(денна)/дистанційна*
Рік підготовки, семестр	*1 курс, осінній семестр*
Обсяг дисципліни	*5 кредити ECTS (150 годин)*
Семестровий контроль/ контрольні заходи	*Залік / модульна контрольна робота/ курсовий проект (окремий освітній компонент)*
Розклад занять	*36 лекційних годин та 36 годин практичних занять.* *2 години лекційних та 2 години практичних занять на тиждень*
Мова викладання	*Українська*
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лекції та практичні заняття:
Розміщення курсу	*https://classroom.google.com*

Програма навчальної дисципліни
Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчання та результати навчання

Що буде вивчатися.

Основи інженерного менеджменту, проектування та організації виробництва або лабораторії у галузі біомедичної інженерії, фармації та медичної біотехнології опираючись на засади належних практик (GEP, GMP).

Чому це цікаво/треба вивчати.

Належна інженерна практика (GoodEngineeringPractice, GEP) – встановлені технічні методи і норми, що застосовують упродовж усього циклу реалізації проекту для отримання належних економічно ефективних рішень. GEP адресується до визначення основних підходів, принципів, правил інженерних операцій протягом всього життєвого циклу інжинірингу, а також опису інструментів інженерного менеджменту. GEP дозволяє стандартизувати інженерні методи створення і реалізації проектів підприємств галузі і містить три компоненти:

- проектний інжиніринг (організація проекту; планування і моніторинг; експертиза проекту; будівництво; відповідність вимогам, що не належать до належних практик; приймання та кваліфікація; передавання до експлуатації); загальні практики (стандарти і процедури; практика документації; управління змінами; інновації; калібрування; інженерне зберігання);

- експлуатація та обслуговування (документація; поточне та післяаварійне обслуговування; внутрішній аудит; управління відходами; виведення обладнання з експлуатації);
- інше (повторне використання обладнання).

Серед іншого здобувачі отримують навички роботи із національними та міжнародними стандартами (настановами) та розробки проектної документації й стандартних операційних процедур.

Фахівці з GEP є затребуваними на ринку праці з боку:

- спеціалізованих проектних та консалтингових компаній;
- підприємств, що займаються розробкою, випробуванням, виготовленням та дистрибуцією біомедичної продукції.

Попит на фахівців з GEP на ринку праці України та країн ЄС не спадає через:

- тенденції глобалізації (малі та середні компанії змушені впроваджувати стандарти GEP для виходу на світові ринки);
- зміни у законодавстві України (імплементація правил ЄМ в законодавство України);
- започаткування нових бізнес-проектів у швидко прогресуючих біомедичній та фармацевтичній галузях;
- стрімкий розвиток вітчизняного інституту інспекторів (поява в останні роки значної кількості приватних компаній, що спеціалізуються на сертифікації та оцінці відповідності продукції медичного призначення та відповідних виробництв).

Чому можна навчитися.

Знання:

- щодо проектування та організації виробництв підприємств та організацій, що працюють у галузі біомедичної та біофармацевтичної інженерії;
- щодо проектування, конструювання, вдосконалення, застосування та налагоджування виробництв медичних виробів та інших продуктів у системі охорони здоров’я (у т.ч біологічного та біотехнологічного походження) з дотриманням сучасних технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію.

Вміння:

- розробляти технічні завдання на створення, а також моделювати, оцінювати, проектувати та конструювати складні біоінженерні та медико-інженерні системи і технології;
- розробляти, планувати, виконувати та обґрунтовувати інноваційні проекти біоінженерних об’єктів та систем медико-технічного призначення з урахуванням інженерних, медичних, правових, економічних, екологічних та соціальних аспектів, здійснювати їх інформаційне та методичне забезпечення;
- проектувати та організовувати виробничий процес підприємств біомедичної та біофармацевтичної галузі із урахуванням вимог національних та міжнародних стандартів

Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями

Здобуті знання та уміння є важливим інструментом у проведенні науково-дослідних та організаційно-виробничих робіт у галузі біофармації, біотехнології та біомедичній інженерії.

Програмні компетентності, які мають бути сформовані після вивчення дисципліни, та які відповідають освітній програмі «Біобезпека та біозахист»:

Загальні компетентності:

- здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу;
- здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел;

- вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми (науково-дослідного, науково-технічного, проектного, виробничо-організаціного характеру), орієнтуючись зокрема на інноваційний сталий розвиток суспільства.
- здатність працювати в міжнародному контексті

Фахові компетентності:

- здатність вирішувати комплексні проблеми біомедичної інженерії із застосовуванням методів математики, природничих та інженерних наук;
- здатність аналізувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми та здійснювати їх формалізацію для знаходження кількісних рішень із застосуванням сучасних математичних методів та інформаційних технологій;
- здатність створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для дослідження і розробки біоінженерних об’єктів та систем медико-технічного призначення;
- здатність розробляти технічні завдання на створення, а також моделювати, оцінювати, проектувати та конструювати складні біоінженерні та медико-інженерні системи і технології;
- здатність проектувати та організовувати виробництво підприємств та організацій, що працюють у галузі біомедичної та біофармацевтичної інженерії.

Програмні результати навчання, які мають бути досягнуті після вивчення дисципліни та які відповідають освітній програмі «Біобезпека та біозахист»:

- проектувати, конструювати, вдосконалювати, застосовувати та налагоджувати виробництво медичних виробів та інших продуктів у системі охорони здоров’я (у т.ч біологічного та біотехнологічного походження) з дотриманням сучасних технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію;
- аналізувати і вирішувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми із застосуванням математичних методів та інформаційних технологій;
- створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для всебічного дослідження і розробки біоінженерних, біотехнічних та біофармацевтичних об’єктів та систем медико-технічного призначення;
- розробляти, планувати, виконувати та обґрунтовувати інноваційні проекти біоінженерних об’єктів та систем медико-технічного призначення з урахуванням інженерних, медичних, правових, економічних, екологічних та соціальних аспектів, здійснювати їх інформаційне та методичне забезпечення;
- вирішувати у практичній діяльності завдання біомедичної інженерії з усвідомленням власної етичної та соціальної відповідальності в особистій діяльності та/або в команді (у т.ч. міжнародній);
- розробляти та управляти проектами науково-дослідних установ біоінженерного профілю, закладів охорони здоров’я, виробничих та логістичних об’єктів, що спеціалізуються на виготовленні та зберіганні медичних виробів та іншої продукції у системі охорони здоров’я, включаючи їх реконструкцію та модернізацію, на основі національних та міжнародних стандартів та настанов;
- формулювати мету та задачі науково-дослідної та науково-технічної діяльності у галузі біомедичної інженерії виходячи із сучасних тенденцій розвитку науки, техніки та суспільства. Використовувати досвід розвинених країн згідно особливостей управління інноваціями у галузі біомедичної інженерії.

Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Вивченню дисципліни вимагає володіння базовими знаннями з біомедичної інженерії та біотехнології, навиками роботи з програмами для креслення (КОМПАС-3D / AutoCAD / SolidWorks, тощо) та пакетом програмним Microsoft Office.

Навчальна дисципліна відноситься до нормативних освітніх компонентів, а саме до циклу професійної підготовки. В структурно-логічній схемі вивчення дисципліни передує проходженню практики та роботі над магістерською дисертацією.

Зміст навчальної дисципліни

Теми лекційних занять:

- Життєвий цикл проекту. Основні принципи належної інженерної практики.
- Організаційні та інтелектуальні засади проектування. Підготовчі етапи роботи над проектом.
- Розробка проектної документації. Економічні засади реалізації проекту. Керування затратами.
- Належна виробнича практика – ключові елементи проектування виробництва галузі.
- Основні засади успішного проєкту – виробничі ризики, валідація, контроль якості. Керування ризиками.
- Персонал – ключовий елемент проекту.
- Логістика проекту – будівництво та введення в експлуатацію. Керування змінами.
- Експлуатація та технічне обслуговування проекту.

Теми практичних занять:

- Аналіз доцільності та можливості розробки проекту.
- Від ідеї до реалізації. Створення технічного завдання на проектування.
- Виготовлення технологічного проекту. Розробка технологічної схеми виробництва.
- Виготовлення технологічного проекту. Розробка схеми компоновки цехів та обладнання.
- Розробка системи контролю якості виробничих процесів.
- Оцінка ризиків реалізації проекту.
- Оцінка затрат на реалізацію проекту.
- Розробка пакету проектної документації.

Навчальні матеріали та ресурси

- "GoodPracticeGuide: GoodEngineeringPractice". ISPE / InternationalSocietyforPharmaceuticalEngineering. Retrieved. 2020-09-12.
- Микитюк П. П. Управління проектами: Навч. пос. [для студ. вищ. навч. закл.] / П. П. Микитюк – Тернопіль, 2014. – 270 с.
- Фесенко Т. Г. Управління проектами: теорія та практика виконання проектних дій: навч. посібник / Т. Г. Фесенко; Харк. нац. акад. міськ. госп-ва. – Х.: ХНАМГ, 2012. – 181 с.
- Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 [затверджена наказом Міністерстваохорони здоров’я України від 29.07.2016 р. No 798]. К.: МОЗ України. 2016:358 с.

- Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання: ДСТУ ISO 13485:2005. Введено вперше; чинний від 01.10.2006. К.: Держспоживстандарт України. 2007:56 с.
- Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком: ДСТУ ISO 14971:2009. Введено вперше; чинний від01.01.2012. К.: Держспоживстандарт України, 2009:68 с.

Навчальний контент

Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекції проводяться за класичною схемою: у наочній формі лектор викладає відповідну тему. Під час лекції та після її закінчення здобувачі мають можливість ставити запитання. З окремих питань лекційного курсу може проводитися дискусія між лектором та здобувачами – або акцентувати увагу на важливих, принципових та проблемних моментах. Здобувачі можуть робити нотатки під час лекцій, а презентація та/або конспект лекції чи його фрагменти викладаються із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Практичні заняття мають на меті набуття більш глибоких знань та умінь з тем, що висвітлюються в рамках лекційного курсу та самостійно опановуються здобувачами. Алгоритм проведення практичного заняття передбачає наступне: викладач викладає базові (стратегічні) тези в рамках відповідної теми, здобувачі виконують із міні-завдання (індивідуальні або групові) використовуючи практичні підходи до реалізації проектних завдання та прийняття управлінських рішень в рамках відповідної теми. На при кінці заняття відбувається захист отриманих результатів та дискусія між доповідачем, іншими здобувачами та викладачем, яка має на меті з’ясувати всі фундаментальні та прикладі аспекти відповідних аспектів проектування. Завдання передбачають роботу над аналізом проблеми в певному / розрахунків частин проекту / створення технологічних, апаратурних схем, тощо / оформлення частин технічної документації / створення керівницт для контролю якості, оцінки ризиків, тощо. За необхідності під час практичних занять відбувається вивчення (ознайомлення) нормативних документів, методичних рекомендацій тощо, а також розв’язання ситуаційних задач. Матеріал, що є корисним для підготовки до практичних занять викладається із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

На 16-му практичному занятті проходить виконання здобувачами модульної контрольної роботи (МКР) у формі тесту, та містить теоретичні та практичні завдання.

Лекційні та практичні заняття проводяться згідно розкладу занять http://rozklad.kpi.ua/ за такою схемою: спершу проводяться лекційні заняття, а після їх закінчення – практичні. Деталізована інформація доводиться до відома здобувачів через відповідні канали зв’язку, зокрема через платформи «Сікорський» та «Кампус».

Самостійна робота здобувача

Загальний об’єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 78 години, зокрема:

- опрацювання тем лекційних занять – 17 години;
- підготовка до практичних занять –34 годин;
- самостійне опрацювання тем – 17 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 4 годин;
- підготовка до заліку – 6 годин

Політика та контроль

Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Порушеннятермініввиконаннязавдань та заохочувальнібали

Здобувачамможутьнараховуватисязаохочувальніабоштрафнібали. Сумазаохочувальнихабоштрафнихбалів не можеперевищувати 10 балів.

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

- створенняпрограмногозабезпечення для виконанняпрактичнихзавдань для однієї з тем курсу (5 балів);
- участь у міжнароднихабовсеукраїнськихнауковихконференціях, з'їздахтощо (за тематикою навчальноїдисципліни) (за умовипублікації тез доповідей) (5 балів);
- підготовкарукописуоглядовоїчиекспериментальноїстаттіабо участь у конкурсах (за умовизайняття призового місця) за тематикою навчальноїдисципліни (10 балів).

Штрафні бали нараховуються у випадку:

- порушеннятермінувиконанняпрактичних занять (-1 бал за кожентиждень затримки).

Відвідування занять

Штрафні бали за відсутність на заняттях не виставляються. Однак, здобувачам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладається теоретичний матеріал та розвиваються практичні навички, необхідні для ґрунтовного формування відповідних компетентностей.

Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички.

Пропущені контрольні заходи оцінювання

Контрольні заходи оцінювання, виконання яких передбачено на занятті, проводяться у завчасно визначений день, який оголошується здобувачам на першому тижні освітнього процесу. Виконання таких контрольних заходів оцінювання в інший день дозволяється за вагомих та/або форс-мажорних обставин, які повинні мати документальне підтвердження.

У разі відсутності здобувача на практичному занятті, на якому заплановано здача виконаного завдання, він повинен впродовж тижня на консультації здати виконане завдання інакше будуть застосовуватися штрафні санкції (не застосовуються у разі особливих форс-мажорних обставин).

У разі відсутності здобувача на лекційному занятті, яке передбачає написання коротких тестових завдань, виконання цих завдань в інший час передбачено лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).

Результат модульної контрольної роботи для здобувача, який не з'явився на контрольний захід, є нульовим. У такому разі, здобувач має можливість виконати модульну контрольну роботу у інший час за погодженням із викладачем. Перенесення строків проходження тесту можливе лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).

Повторне тестування в рамках лекційних занять та / або модульної контрольної роботи не передбачене.

Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів

Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, використання тестових форм оцінювання знань. По-друге, детальні рекомендації щодо рейтингової системи оцінювання результатів навчання (розділ 8 Силабусу). По-третє, використання здобувачами та викладачами всіх можливих інструментів комунікацій, що забезпечують збереження історії комунікацій (електронна пошта, соціальні мережі, месенджери тощо). По-четверте, для перевіряння

письмових видів робіт здобувачів у разі їх незгоди із результатами оцінювання може залучатися інший викладач, який має відповідну професійну компетенцію та призначений кафедрою на поточний навчальний рік. У разі відсутності узгодженої думки викладачів щодо оцінки роботи здобувача питання виноситься на засідання кафедри, а врегулювання питання здійснюється згідно з «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів оцінювання

Після отримання коментарів від викладача з аргументацією щодо оцінки, здобувач має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які цікавлять стосовно результатів контрольних заходів оцінювання. Якщо здобувач не погоджуються з оцінкою, він має також навести аргументи щодо своєї позиції та звернутися до декана факультету для подальшого вирішення питання (детально – див. «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182).

Академічна доброчесність

У разі використання контенту, захищеного авторським правом, результатів аналітичних досліджень та/або іншої інформації, здобувачі мають обов’язково вказувати джерело.

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code). У разі виникнення потреби у перевірці академічних текстів, підготовлених здобувачам, на наявність текстових запозичень здобувач може звернутися безпосередньо до викладача або відповідальної особи кафедри з питань перевірки академічних текстів.

Норми етичної поведінки

Норми етичної поведінки здобувачів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code).

Дистанційне навчання

Проходження он-лайн курсів передбачено у випадку форс-мажорних обставин (зокрема, карантинних заходів) та для інклюзивного навчання здобувачівізособливими потребами.

Інклюзивне навчання

Навчальна дисципліна розрахована на вивчення для здобувачів із особливими освітніми потребами, але слід враховувати велике навантаження на зоровий апарат. В залежності від особливих потреб здобувачів можливе використання дистанційного навчання.

Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (РСО)

Поточний контроль.

Поточний контроль включає роботу на лекціях та практичних заняттях, а також написання модульної контрольної роботи. Детальний розподіл балів між видами занять наведено в таблиці нижче.

№ з/п	Контрольний захід оцінювання	%	Ваговий бал	Кількість	Всього
1	Робота на лекціях	20	2	10	20
2	Робота на практичних заняттях	60	6	10	60
3	Модульна контрольна робота	20	20	1	20
	Всього				100

*1. Робота на лекціях.*Максимальна сума за роботу на лекціяхскладає – 20 балів. Передбаченонаписання 10 коротких тестовихзавдання (тривалістьтестування 5 хвилин) по засвоєннюлекційногоматеріалу. Кожнавідповідьоцінюється максимально у 2 бал: повна та вичерпнавідповідь – 2 бал, несуттєвапомилка – 1,5 бала, несуттєвапомилка та неповнавідповідь – 1 бал, суттєвапомилка – 0,5 бала, відсутністьвідповіді – 0 балів.

*2. Робота на практичнихзаняттях.*Максимальна сума за роботу на практичнихзаняттяхскладає – 60 балів. Передбаченовиконання 10практичнихзавдань. Кожнезавданняоцінюється максимально у 6балів: повна та вичерпнавідповідь – 6 бала, несуттєвапомилка – 4,5 бала, несуттєвапомилка та неповнавідповідь – 3 бал, суттєвапомилка – 1,5 бала, відсутністьвідповіді – 0 балів.

*3. Модульнаконтрольнаробота.*Максимальна сума за виконання МКР складає – 20 балів. МКР складається з 20 тестовихзавдань. Кожнавідповідьоцінюється максимально у 1 бал: повна та вичерпнавідповідь – 1 бал, несуттєвапомилка – 0,75 бала, несуттєвапомилка та неповнавідповідь – 0,5 бала, суттєвапомилка – 0,25 бала, відсутністьвідповіді – 0 балів.

Критеріїоцінювання для кожного контрольного заходу обов’язковооголошуються студентам перед оприлюдненням та виконаннямзавдань.

Календарний контроль.

Календарний контроль провадиться двічі на семестр (на 7-8 та 14-15 тижні) як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу та рейтингової системи оцінювання.

		Перший календарний контроль	Другий календарний контроль
Термін календарного контролюї		7-8-ий тиждень	14-15-ий тиждень
Умови отримання атестації	Поточний рейтинг	≥ 50% від максимального поточного рейтингу	
	Робота на лекціях	8	16
	Робота на практичних заняттях	24	48
	Модульна контрольна робота	0	0
Максимальний поточний рейтинг		32	64

Семестровий контроль:

Семестровий контроль передбачений у вигляді заліку. Умови допуску до семестрового контролю наведено у таблиці.

Обов'язкова умова допуску до заліку		
1	Поточний рейтинг	RD ≥ 60
2	Поточний контрольний захід	Модульна контрольна робота
3	Лекції	Написання тестових завдань по лекціях
4	Практичні заняття	Виконання практичних завдань

Передбачено можливість отримання оцінки «автоматом». Загальний рейтинг отриманий здобувачем складається з балів які він може набрати впродовж семестру (100% від загального рейтингу).

Таблиця переведення рейтингових балів до оцінок за універсальною шкалою

Рейтингові бали, RD	**Оцінка за універсальною шкалою**
95 ≤ RD ≤ 100	Відмінно
85 ≤ RD ≤ 94	Дуже добре
75 ≤ RD ≤ 84	Добре
65 ≤ RD ≤ 74	Задовільно
60 ≤ RD ≤ 64	Достатньо
RD ≤ 60	Незадовільно
Невиконання умов допуску	Не допущено

Залік проводиться на останньому за розкладом занятті, де здобувачам оголошується їх поточний рейтинг із зазначенням підсумкової оцінки. У випадку не згодиздобувача з підсумковою оцінкоюабо рейтингу менше 60 балів, передбачено написання підсумкову залікові роботу. При цьому, набраний ним рейтинг впродовж семестру анулюється і залік здобувач отримує лише за результатами отриманими за виконання підсумкової залікової роботи.

Залікова робота проводиться в письмовій формі на останньому занятті в семестрі. Екзаменаційний білет складається з 5 завдань: 3-ох по лекційному матеріалу та 2-ох практичних завдання. Вага кожного завдання залікового білету оцінюється в 20 балів: повна та вичерпна відповідь – 20 балів, несуттєва помилка – 15 балів, несуттєва помилка та неповна відповідь – 10 балів, суттєва помилка – 5 балів, відсутність відповіді – 0 балів.

Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Питання, що виносяться на семестровий контроль відповідають тематиці лекційних та практичних занять.

Визнання результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті, здійснюється згідно «Тимчасового положення про порядок визнання результатів навчання, набутих студентами КПІ ім. Ігоря Сікорського у неформальній/інформальній освіті» (https://osvita.kpi.ua/node/119).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):
Складено:
Ухвалено кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол № 15 від 19 червня 2021 р.)
Погоджено Методичною комісією факультету (протокол №___ від ___ червня 2021 р.)

Національний технічний університет України «КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Кафедра трансляційної медичної біоінженерії

Медико-біологічні основи протидії біологічним загрозам
Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	***Другий (магістерський)***
Галузь знань	*16 Хімічна та біоінженерія*
Спеціальність	*163 Біомедична інженерія*
Освітня програма	*Біобезпека та біозахист*
Статус дисципліни	*Нормативна*
Форма навчання	*очна(денна)/дистанційна*
Рік підготовки, семестр	*1 курс, осінній семестр*
Обсяг дисципліни	*3 кредити ECTS (90 годин)*
Семестровий контроль/ контрольні заходи	*Залік / реферат / модульна контрольна робота*
Розклад занять	*22 лекційних години та 20 годин практичних занять.* *1,5 години лекційна та 1 година практичних занять на тиждень*
Мова викладання	*Українська*
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лектор та практичні заняття:
Розміщення курсу	*https://do.ipo.kpi.ua/*

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчання та результати навчання

Що буде вивчатися

Поглиблення теоретичної підготовки згідно з сучасним рівнем епідеміологічної науки, оволодіння епідеміологічним методом дослідження та вмінням використовувати його на практиці, здійснення епідеміологічного нагляду за інфекційними захворюваннями, оволодіння практичними навичками по плануванню і набути практичні навички щодо проведення протиепідемічних заходів

Чому це цікаво/треба вивчати

Людство, кожна країна повинні бути готовим до боротьби з будь-якими біозагрозами — мінімізувати ризики їхнього появу, а при виникненні — ефективно їх ліквідовувати. Існує загальноприйнята у світі теза: «Готовність країни до боротьби зі спалахами інфекційних захворювань — це свідчення її готовності до боротьби з можливими біозагрозами». Найкращий шлях — це попередження розвитку інфекційних захворювань, і вакцинація залишається найефективнішим профілактичним заходом у цьому напрямку. У разі ж виникнення інфекцій потрібно вміти їх вчасно виявити (а сучасне устаткування дозволяє зробити це за лічені години, як і виявити чутливість цих інфекцій до існуючих ліків) та подолати.

Чому можна навчитися

Знання:

- теорії епідеміології;
- механізм розвитку та прояви епідемічного процесу;

- гігієнічну та епідеміологічну оцінку екологічної ситуації в населеному пункті, місцевості; - протиепідемічне значення гігієнічних заходів, які проводяться в сфері комунальної гігієни та гігієни харчування;
- принципи лабораторної діагностики інфекційних і паразитарних захворювань та оцінку одержаних результатів;
- наукові принципи та інформаційне забезпечення епідеміологічної діагностики інфекційних захворювань;
- методику проведення ретроспективного та оперативного епідеміологічного аналізу;
- методику оцінки епідеміологічної, соціальної та економічної значимості інфекційних захворювань;
- методику розслідування епідемічних спалахів, епідемій;
- методику епідеміологічного обстеження осередків інфекційних захворювань;
види та методи дезінфекції, дезінсекції та дератизації;
-особливості проведення дезінфекції при різних групах інфекційних захворювань;
- сучасні препарати для імунопрофілактики та їх використання при різних інфекційних захворюваннях;
- наукові основи планування профілактичних та протиепідемічних заходів та прийняття управлінських рішень;
- методику оцінки ефективності профілактичних та протиепідемічних заходів;
теоретичні, методичні та організаційні основи епідеміологічного нагляду;
- принципи організації санітарної охорони території від заносу та розповсюдження інфекційних та паразитарних захворювань;
- особливості організації протиепідемічних заходів в екстремальних ситуаціях;

Вміння:
- проводити епідеміологічне обстеження осередків з одним та багатьма випадками захворювань при різних інфекційних захворюваннях;
- проводити оперативний епідеміологічний аналіз;
- організувати та здійснювати контроль за проведенням лікувально- діагностичних та ізоляційно-обмежувальних заходів по відношенню до хворих, носіїв та контактних осіб;
- організувати та здійснювати контроль за проведенням дезінфекції, дезінсекції та дератизації по епідемічним показанням;
- організувати та здійснювати контроль за проведенням імунопрофілактики по плановим та епідемічним показанням;
- здійснювати контроль за якістю і ефективністю стерилізації в лікувально-профілактичних закладах;
- проводити епідеміологічний нагляд по відношенню до інфекційних та паразитарних захворювань;
- проводити ретроспективний аналіз захворюваності і виявлення територій, груп, часу та чинників ризику;
- складати плани протиепідемічних та профілактичних заходів по відношенню до різних інфекційних та паразитарних захворювань

Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями

набуття слухачами практичних навичок з організації проведення протиепідемічних заходів:
знання законодавчих актів і нормативно-технічних документів, що регламентують діяльність санітарно-епідеміологічних установ;

вміння проводити епідеміологічне обстеження осередків з одним та багатьма випадками захворювань при різних інфекційних захворюваннях;
вміння проводити оперативний епідеміологічний аналіз;

організувати та здійснювати контроль за проведенням лікувально- діагностичних та ізоляційно-обмежувальних заходів по відношенню до хворих, носіїв та контактних осіб;

вміння організувати та здійснювати контроль за проведенням дезінфекції, дезінсекції та дератизації по епідемічним показанням.

Програмні компетентності, які мають бути сформовані після вивчення дисципліни, та які відповідають освітній програмі «Біобезпека та біозахист»:

Загальні компетентності

- Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми (науково-дослідного, науково-технічного, проектного, виробничо-організаційного характеру), орієнтуючись зокрема на інноваційний сталий розвиток суспільства.

Фахові компетентності

- Здатність розробляти робочу гіпотезу, планувати і ставити експерименти для перевірки гіпотези і досягнення інженерної мети за допомогою відповідних технологій, технічних засобів та інструментів.
- Здатність аналізувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми та здійснювати їх формалізацію для знаходження кількісних рішень із застосуванням сучасних математичних методів та інформаційних технологій.
- Здатність розробляти технічні завдання на створення, а також моделювати, оцінювати, проектувати та конструювати складні біоінженерні та медико-інженерні системи і технології.
- Здатність працювати в багатопрофільному колективі
- Здатність проектувати та організовувати виробництво підприємств та організацій, що працюють у галузі біомедичної та біофармацевтичної інженерії

Програмні результати навчання, які мають бути досягнуті після вивчення дисципліни та які відповідають освітній програмі «Біобезпека та біозахист»:

- Знати вітчизняне та міжнародне законодавство у сфері авторського права, основні принципи та поняття у сфері захисту інтелектуальної власності. Знати способи захисту своїх авторських
- Проектувати, конструювати, вдосконалювати, застосовувати та налагоджувати виробництво медичних виробів та інших продуктів у системі охорони здоров’я (у т.ч біологічного та біотехнологічного походження) з дотриманням сучасних технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію.
- Розробляти, планувати, виконувати та обґрунтовувати інноваційні проекти біоінженерних об’єктів та систем медико-технічного призначення з урахуванням інженерних, медичних, правових, економічних, екологічних та соціальних аспектів, здійснювати їх інформаційне та методичне забезпечення.
- Вирішувати у практичній діяльності завдання біомедичної інженерії з усвідомленням власної етичної та соціальної відповідальності в особистій діяльності та/або в команді (у т.ч. міжнародній)
- Розробляти та управляти проектами науково-дослідних установ біоінженерного профілю, закладів охорони здоров’я, виробничих та логістичних об’єктів, що спеціалізуються на виготовленні та зберіганні медичних виробів та іншої продукції у системі охорони здоров’я, включаючи їх реконструкцію та модернізацію, на основі національних та міжнародних стандартів та настанов
- Знання принципів розвитку і сучасних проблем створення біосумісних матеріалів в медичній практиці

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Навчальна дисципліна відноситься до циклу нормативних навчальних дисциплін, проте її нормативний (обов'язковий) зв'язок із іншими дисциплінами в структурно-логічній схемі навчання не передбачено.

3. Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Епідеміологічна діагностика
Тема 2. Ретроспективний епідеміологічний аналіз
Тема 3. Поточний (оперативний) епідеміологічний аналіз
Тема 4. Загальні питання епідеміологічного нагляду.
Тема 5. Епідеміологічний нагляд та моніторинг при окремих інфекційних захворюваннях.
Тема 6. Епідеміологічне обстеження осередку інфекційної хвороби та заходи щодо його ліквідації
Тема 7. Розслідування спалахів інфекційних хвороб (епідемій)
Тема 8. Організація імунопрофілактики.
Тема 9. Характеристика біологічних препаратів, які використовуються для імунопрофілактики.
Тема 10. Дезінфекція, стерилізація.
Тема 11 Дезінсекція, дератизація.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Основна:

1. ЗаконУкраїни4004-XIIвід24.03.99р.«Прозабезпеченнясанітарного та епідемічногоблагополуччя населення».
2. ЗаконУкраїни«Прозахистнаселеннявідінфекційнихвороб» №1645-IIIвід06.04.2000р.
3. УказПрезидентаУкраїни№400від06.04.2011р.«ПрозатвердженняПоложення продержавнусанітарно-епідеміологічнуслужбуУкраїни»
4. ПостановаКМУ№893від22.08.2011р.«ПрозатвердженняПравилсанітарноїохоронитериторіїУкраїни».
5. НаказМіністерстваОхорониздоров'яУкраїни№595від16.09.2011 р. "Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні таконтрольякостійобігумедичних імунобіологічних препаратів".
6. НаказМіністерстваОхорониздоров'яУкраїни№551від11.08.2014р."Проудосконаленняпроведенняпрофілактичнихщепленьв Україні"
7. Руководствопоиндикацииидентификациибактериальных(биологических)средств.М.,Воениздат.1989.
8. ПавловскийЕ.Н.Учениеоприродно-очаговихинфекциях.М.,Медицина.1983.
9. КозловИ.М.,ЛярскийП.П.Руководствоподезинфекции,дезинсекциии дератизации.М.,Медицина.1990 с.
10. М.А.Андрейчиніспівавт.Важливізоонози.Київ,Здоров'я.1994.
11. ОрганизацияработымедицинскогопунктаилечебныхучрежденийвусловияхСПЭР.М.,ВИ.1990.
12. Епідеміологія,діагностикатапрофілактикагепатитівВіС(вибрані праці співробітників Інституту епідеміології та інфекційних хворобім.Л.В.Громашевського).–Київ,2007. -576 с.
13. Инфекционныеипаразитарнеболезниразвивающихсястран:учебник / подред.Н.В.Чебышева, С.Г.Пака. - М.:-ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 496с.
14. Військова епідеміологія з медичною паразитологією: Навч. посіб.для слухачів УВМА IV рівня акредитації / За ред. професора М.І. Хижняка /О.Д.Крушельницький,М.І.Хижняк,-К.:УВМА,2009.-564с.

15. Військоваепідеміологія(загальніпитання):ПідручникдляслухачівУВМАIV рівняакредитації/Заред.професораМ.І.Хижняка/В.Л.Савицький,О.Д.Крушельницький,М.І. Хижняк,-К.:УВМА,2010.-524с.

16. Військова епідеміологія (окремі питання): Підручник для слухачівУВМАIV рівня акредитації / За ред. професора М.І. Хижняка /В.Л.Савицький,О.Д.Крушельницький,М.І.Хижняк,-К.:УВМА,2010.-404с.

17. Актуальні питання епідеміології та профілактики деяких інфекційв збройних силах, серед населення України та у світі: Монографія / За ред.професораЮ.В.Рум'янцева/Ю.В.Рум'янцев,В.Л.Савицький,О.Д.Крушельницький,Б.І.Веровчук.–К.: УВМА,2011.-327с.

18. Актуальні питання профілактики тропічних інфекцій: Навчальнийпосібник, А. А. Кожокару, В.Л. Савицький, О.М. Іванько, Л.І. Філіпенко, Г.В.ЛуговаК.: СПД ЧалчинськаН.В.,2014.– 500с.

19. Епідеміологія:підручникдлястуд.вищихмед.навч.закладів/М.А.Андрейчин,З. П.Василишин,Н.О.Виноградтаінш.;заред.І.П.Колеснікової.–Вінниця:НоваКнига,2012-576 с.

20. КожокаруА.А.,СавицькийВ.Л.,ІванькоО.М.,ФіліпенкоЛ.І.,ЛуговаГ.В.Актуальні питанняпрофілактикитропічнихінфекцій/Навчальнийпосібник.–К.: СПДЧалчинськаН.В.,2014.– 500 с.

21. Військова епідеміологія з епідеміологією надзвичайних ситуацій:підручник/М.А.Андрейчин,О.Д.Крушельницький,В.С.Копча,І.В.Огороднійчук;зар ед.М.А.Андрейчина.–Тернопіль:ТДМУ,2015.–320с.

22. І.В.Огороднійчук, О.Д.Крушельницький, О.М.ІванькоІмунопрофілактика в Збройних Силах України / Навчальний посібник. - К.:УВМА,2018.–100с.

23. Інфекційні захворювання: навчальний посібник / В.Л.Савицький,В.І.Трихліб,Г.В.Осьодло. –К.:СПД ЧалчинськаН.В.,2014.–452с.

24. Інфекційніхвороби:підручник/О.А.Голубовська,М.А.Андрейчин,А.В.Шкурбат аін.;заред.О.А.Голубовської.–2-евид.;перероблі доповн. -К.:ВСВ«Медицина»,2018.–688с.

25. Інфекційніхвороби:підручник/В.М.Козько,Г.О.Соломенник,К.В.Юркотаін.; заред.В.М.Козька.– К.:ВСВ«Медицина»,2019. –312 с.

26. Дезінфектологія.Дезінфекція,стерилізація,дезінсекція,дератизація: Підручник для студентів вищих навчальних закладів медичногопрофілю.– К.: Науковадумка,2019. –240 с.

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекції проводяться за класичною схемою: у наочній формі лектор викладає відповідну тему. Під час лекції та після її закінчення здобувачі мають можливість ставити запитання. З окремих питань лекційного курсу може проводитися дискусія між лектором та здобувачами – або акцентувати увагу на важливих, принципових та проблемних моментах. Здобувачі можуть робити нотатки під час лекцій, а презентація та/або конспект лекції чи його фрагменти викладаються із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський». Практичні заняття мають на меті набуття більш глибоких знань та умінь з тем, що висвітлюються в рамках лекційного курсу та самостійно опановуються здобувачами. Алгоритм проведення практичного заняття передбачає наступне: викладач викладає базові (стратегічні) тези в рамках відповідної теми, здобувачі виступають із міні-повідомленнями із заздалегідь сформованими проблемними питаннями в рамках відповідної теми, відбувається дискусія між доповідачем, іншими здобувачами та викладачем, яка має на меті з'ясувати всі фундаментальні та прикладні аспекти регуляторних відносин у біомедичній інженерії та біофармації. Повідомлення здобувачів передбачають підготовку відповідної аналітичної записки на кшталт невеликого

огляду літератури українською мовою, а також наочної презентації, що дозволяє поглиблювати навички письмової та усної наукової української мови. За необхідності під час практичних занять відбувається вивчення (ознайомлення) нормативних документів, методичних рекомендацій тощо, а також розв'язання ситуаційних задач. На останньому практичному занятті проходить виконання здобувачами модульної контрольної роботи (МКР) у формі тесту. Матеріал, що є корисним для підготовки до практичних занять викладається із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Лекційні та практичні заняття проводяться згідно розкладу занять http://rozklad.kpi.ua/ за такою схемою: по кожній темі спершу проводяться лекційні заняття, а після їх закінчення – практичні. Деталізована інформація доводиться до відома здобувачів через відповідні канали зв'язку, зокрема через платформи «Сікорський» та «Кампус».

6. Самостійна робота здобувача

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 66 години, зокрема:

- опрацювання лекційного матеріалу – 7 годин;
- підготовка до практичних занять – 13 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 4 години;
- написання реферату – 10 годин;
- підготовка до заліку – 6 години;
- самостійне опрацювання тем – 26 годин.

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали

Здобувачам можуть нараховуватися заохочувальні бали. Сума заохочувальних балів не може перевищувати 10 балів.

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

- створення інфографіки або іншого засобу графічної інтерпретації інформації для однієї з тем курсу (5 балів);
- участь у міжнароднихабовсеукраїнськихнауковихконференціях, з'їздахтощо (за тематикою навчальноїдисципліни) (за умовипублікації тез доповідей) (5 балів);
- підготовкарукописуоглядовоїчиекспериментальноїстаттіабо участь у конкурсах (за умовизайняття призового місця) за тематикою навчальноїдисципліни (10 балів).

Відвідування занять

Штрафні бали за відсутність на заняттях не виставляються. Однак, здобувачам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладається теоретичний матеріал та розвиваються практичні навички, необхідні для ґрунтовного формування відповідних компетентностей.

Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички.

Пропущені контрольні заходи оцінювання

Контрольні заходи оцінювання, виконання яких передбачено на занятті, проводяться у завчасно визначений день, який оголошується здобувачам на першому тижні освітнього процесу. Виконання таких контрольних заходів оцінювання в інший день дозволяється за вагомих та/або форс-мажорних обставин.

У разі відсутності здобувача на практичному занятті, де передбачається його виступ із повідомленням, такий виступ або переноситься на інше практичне заняття, або замінюється на

підготовку аналітичної записки із відповідної теми обсягом 5-10 сторінок (у разі особливих форс-мажорних обставин).
Результат модульної контрольної роботи для здобувача, який не з'явився на контрольний захід, є нульовим. У такому разі, здобувач має можливість виконати модульну контрольну роботу у інший час за погодженням із викладачем. Перенесення строків проходження тесту можливе лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).
Повторне тестування в рамках модульної контрольної роботи не передбачене.

Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів
Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, використання тестових форм оцінювання знань. По-друге, детальні рекомендації щодо рейтингової системи оцінювання результатів навчання (розділ 8 Силабусу). По-третє, використання здобувачами та викладачами всіх можливих інструментів комунікацій, що забезпечують збереження історії комунікацій (електронна пошта, соціальні мережі, месенджери тощо). По-четверте, для перевіряння письмових видів робіт здобувачів у разі їх незгоди із результатами оцінювання може залучатися інший викладач, який має відповідну професійну компетенцію та призначений кафедрою на поточний навчальний рік. У разі відсутності узгодженої думки викладачів щодо оцінки роботи здобувача питання виноситься на засідання кафедри, а врегулювання питання здійснюється згідно з «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів оцінювання
Після отримання коментарів від викладача з аргументацією щодо оцінки, здобувач має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які цікавлять стосовно результатів контрольних заходів оцінювання. Якщо здобувач не погоджуються з оцінкою, він має також навести аргументи щодо своєї позиції та звернутися до декана факультету для подальшого вирішення питання (детально – див. «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182).

Академічна доброчесність
У разі використання контенту, захищеного авторським правом, результатів аналітичних досліджень та/або іншої інформації, здобувачі мають обов'язково вказувати джерело.
Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code). У разі виникнення потреби у перевірці академічних текстів, підготовлених здобувачам, на наявність текстових запозичень здобувач може звернутися безпосередньо до викладача або відповідальної особи кафедри з питань перевірки академічних текстів.

Норми етичної поведінки
Норми етичної поведінки здобувачів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code).

Дистанційне навчання
Проходження он-лайн курсів передбачено у випадку форс-мажорних обставин (зокрема, карантинних заходів) та для інклюзивного навчання здобувачів із особливими потребами.
Інклюзивне навчання

Навчальна дисципліна розрахована на вивчення для здобувачів із особливими освітніми потребами, але слід враховувати велике навантаження на зоровий апарат. В залежності від особливих потреб здобувачів можливе використання дистанційного навчання.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (РСО)

Поточний контроль. Робота на практичних заняттях передбачає короткі повідомлення здобувача із заздалегідь визначеного питання (10 повідомлення для кожного здобувача). Кожне повідомлення оцінюється у 6 бали: повне розкриття питання – 6 балів, наявність незначних упущень – 4,0-5,9 балів, наявність незначних помилок – 2,0-3,9 балів, наявність суттєвих помилок – 0,5-1,9 балів.

Модульна контрольна робота (МКР) проводиться у вигляді тесту, який оцінюється у 20 балів.

Реферат (індивідуальне самостійне завдання) оцінюється у 20 балів: повне розкриття питання – 20 балів, наявність незначних упущень – 12,0-19,9 балів, наявність незначних помилок – 6,0-11,9 балів, наявність суттєвих помилок – 0,5-6,9 балів.

Календарний контроль: провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Перша контрольна точка передбачає наявність не менше двох повідомлень здобувача на практичному занятті, друга – не менше п’яти повідомлень.

Максимальний семестровий рейтинг здобувача: 60 балів (10 повідомлень на практичних заняттях) + 20 балів (МКР) + 20 (реферат) = 100 балів.

Семестровий контроль:залік. Умови допуску до семестрового контролю: виконання десяти повідомлень на практичних заняттях, виконання МКР та реферату (із сумарним рейтингом не менше 60 балів). У разі семестрового рейтингу 60 балів та вище здобувач може отримати залік автоматично. У разі незгоди або рейтингу менше 60 балів відбувається складання заліку у формі тестування.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

Кількість балів	*Оцінка*
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
<60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Питання, що виносяться на семестровий контроль відповідають тематиці лекційних та практичних занять.

Визнання результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті, здійснюється згідно «Тимчасового положення про порядок визнання результатів навчання, набутих студентами КПІ ім. Ігоря Сікорського у неформальній/інформальній освіті» (https://osvita.kpi.ua/node/119).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено:

Ухвалено кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол № 15 від 19 червня 2021 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол №___ від ___ червня 2021 р.)

Національний технічний університет України «КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Кафедра трансляційної медичної біоінженерії

Курсовий проект з належної інженерної практики

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	*Другий (магістерський)*
Галузь знань	*Хімічна та біоінженерія*
Спеціальність	*163 Біомедична інженерія*
Освітня програма	*Біобезпека та біозахист*
Статус дисципліни	*Нормативна*
Форма навчання	*очна(денна)/дистанційна*
Рік підготовки, семестр	*1 курс, осінній семестр*
Обсяг дисципліни	*1,5 кредити ECTS (45 годин)*
Семестровий контроль/ контрольні заходи	*Залік / курсовий проект*
Розклад занять	*аудиторні заняття не передбачені*
Мова викладання	*Українська*
Інформація про керівника курсу / викладачів	Керівник курсового проекту: *д-р. філос., МотроненкоВалентина Василівна,http://bi.fbmi.kpi.ua/uk/motronenkoua/, motronenko.valentyna@lll.kpi.ua, https://t.me/Motronenko_Valya*
Розміщення курсу	*https://classroom.google.com*

Програма навчальної дисципліни

Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчання та результати навчання

Що буде вивчатися.

Практичне застосування основ інженерного менеджменту, проектування та організації виробництва або лабораторії у галузі біомедичної інженерії, фармації та медичної біотехнології опираючись на засади належних практик (GEP, GMP).

Чому це цікаво/треба вивчати.

Належна інженерна практика (GoodEngineeringPractice, GEP) – встановлені технічні методи і норми, що застосовують упродовж усього циклу реалізації проекту для отримання належних економічно ефективних рішень. GEP адресується до визначення основних підходів, принципів, правил інженерних операцій протягом всього життєвого циклу інжинірингу, а також опису інструментів інженерного менеджменту. GEP дозволяє стандартизувати інженерні методи створення і реалізації проектів підприємств галузі.

Серед іншого здобувачі отримують навички роботи із національними та міжнародними стандартами (настановами) та розробки проектної документації й стандартних операційних процедур.

Виконання курсового проекту дозволить структурувати та навчитися практично застосовувати знання та уміння отримані підчас вивчення освітнього компоненту «Належна інженерна практика у біомедичній інженерії, біофармації та медичній біотехнології». Виконавши курсовий проект здобувач зможе проектувати та організовувати виробництва, лабораторії та інші установи галузі з урахуванням вимог належних практик та нормативних документів діючих в Україні та світі.

Чому можна навчитися.

Знання:

- щодо проектування та організації виробництв підприємств та організацій, що працюють у галузі біомедичної та біофармацевтичної інженерії;
- щодо проектування, конструювання, вдосконалення, застосування та налагоджування виробництв медичних виробів та інших продуктів у системі охорони здоров'я (у т.ч біологічного та біотехнологічного походження) з дотриманням сучасних технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію.

Вміння:

- розробляти технічні завдання на створення, а також моделювати, оцінювати, проектувати та конструювати складні біоінженерні та медико-інженерні системи і технології;
- розробляти, планувати, виконувати та обґрунтовувати інноваційні проекти біоінженерних об'єктів та систем медико-технічного призначення з урахуванням інженерних, медичних, правових, економічних, екологічних та соціальних аспектів, здійснювати їх інформаційне та методичне забезпечення;
- проектувати та організовувати виробничий процес підприємств біомедичної та біофармацевтичної галузі із урахуванням вимог національних та міжнародних стандартів

Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями.

Здобуті знання та уміння є важливим інструментом у проведенні науково-дослідних та організаційно-виробничих робіт у галузі біофармації, біотехнології та біомедичній інженерії.

Програмні компетентності, які мають бути сформовані після вивчення дисципліни, та які відповідають освітній програмі «Біобезпека та біозахист»:

Загальні компетентності:

- здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу;
- здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел;
- вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми (науково-дослідного, науково-технічного, проектного, виробничо-організаціного характеру), орієнтуючись зокрема на інноваційний сталий розвиток суспільства;
- здатність працювати в команді, організовувати та управляти власною роботою та роботою колективу;
- здатність працювати в міжнародному контексті;
- здатність спілкуватися іноземною мовою для ефективного вирішення професійних завдань.

Фахові компетентності:

- здатність вирішувати комплексні проблеми біомедичної інженерії із застосовуванням методів математики, природничих та інженерних наук;
- здатність аналізувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми та здійснювати їх формалізацію для знаходження кількісних рішень із застосуванням сучасних математичних методів та інформаційних технологій;

- здатність створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для дослідження і розробки біоінженерних об’єктів та систем медико-технічного призначення;
- здатність розробляти технічні завдання на створення, а також моделювати, оцінювати, проектувати та конструювати складні біоінженерні та медико-інженерні системи і технології;
- здатність проектувати та організовувати виробництво підприємств та організацій, що працюють у галузі біомедичної та біофармацевтичної інженерії.

Програмні результати навчання, які мають бути досягнуті після вивчення дисципліни та які відповідають освітній програмі «Біобезпека та біозахист»:

- проектувати, конструювати, вдосконалювати, застосовувати та налагоджувати виробництво медичних виробів та інших продуктів у системі охорони здоров’я (у т.ч біологічного та біотехнологічного походження) з дотриманням сучасних технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію;
- аналізувати і вирішувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми із застосуванням математичних методів та інформаційних технологій;
- створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для всебічного дослідження і розробки біоінженерних, біотехнічних та біофармацевтичних об’єктів та систем медико-технічного призначення;
- розробляти, планувати, виконувати та обґрунтовувати інноваційні проекти біоінженерних об’єктів та систем медико-технічного призначення з урахуванням інженерних, медичних, правових, економічних, екологічних та соціальних аспектів, здійснювати їх інформаційне та методичне забезпечення;
- вирішувати у практичній діяльності завдання біомедичної інженерії з усвідомленням власної етичної та соціальної відповідальності в особистій діяльності та/або в команді (у т.ч. міжнародній);
- розробляти та управляти проектами науково-дослідних установ біоінженерного профілю, закладів охорони здоров’я, виробничих та логістичних об’єктів, що спеціалізуються на виготовленні та зберіганні медичних виробів та іншої продукції у системі охорони здоров’я, включаючи їх реконструкцію та модернізацію, на основі національних та міжнародних стандартів та настанов;
- формулювати мету та задачі науково-дослідної та науково-технічної діяльності у галузі біомедичної інженерії виходячи із сучасних тенденцій розвитку науки, техніки та суспільства. Використовувати досвід розвинених країн згідно особливостей управління інноваціями у галузі біомедичної інженерії;
- презентувати результати досліджень і розробок державною та іноземною мовами у вигляді заявок на винахід, наукових публікацій, доповідей на науково-технічних заходах.

Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Вивченню дисципліни вимагає володіння базовими знаннями з біомедичної інженерії та біотехнології, навиками роботи з програмами для креслення (КОМПАС-3D / AutoCAD / SolidWorks, тощо) та пакетом програмним Microsoft Office.

Навчальна дисципліна відноситься до нормативних освітніх компонентів, а саме до циклу професійної підготовки. В структурно-логічній схемі передує проходженню практики та роботою над магістерською дисертацією. Робота над курсовим проектом є складовою частиною вивчення дисципліни «Належна інженерна практика у біомедичній інженерії, біофармації та медичній біотехнології» та передбачає практичну реалізації отриманих при її вивченні знань, умінь та навичок.

Зміст навчальної дисципліни

Орієнтовні теми курсових проектів:

- Проектування виробництва інсуліну.
- Проектування лабораторії для імунологічного та молекулярно-генетичного аналізу.
- Проектування виробництва субстанції лікарських засобів на основі міцеліальних продуцентів.
- Проектування науково-дослідної лабораторії клітинної інженерії.
- Проектування виробництва таблетованих лікарських засобів.
- Проектування аптечного складу для зберігання лікарських засобів.
- Проектування виробництва вакцини грипу.
- Проектування виробництва антибіотирів на основі бактеріальних продуцентів.
- Проектування виробництва наінвазивногоглюкометра.
- Проектування лабораторії для виробництва моноклональних антитіл.
- Проектування виробництва пробіотичних біологічних добавок.
- Проектування виробництва назальних лікарських засобів.
- Проектування виробництва рекомбінантних білків медичного призначення.
- Проектування виробництва ін’єкційних лікарських засобів.
- Проектування науково-дослідної лабораторії отримання АФІ біотехнологічними способами.
- Проектування лабораторії контролю якості на фармацевтичному виробництві.
- Проектування виробництва м’яких лікарських форм.
- Проектування виробництва вітамінів.

Навчальні матеріали та ресурси

- "GoodPracticeGuide: GoodEngineeringPractice". ISPE / InternationalSocietyforPharmaceuticalEngineering. Retrieved. 2020-09-12.
- Микитюк П. П. Управління проектами: Навч. пос. [для студ. вищ. навч. закл.] / П. П. Микитюк – Тернопіль, 2014. – 270 с.
- Фесенко Т. Г. Управління проектами: теорія та практика виконання проектних дій: навч. посібник / Т. Г. Фесенко; Харк. нац. акад. міськ. госп-ва. – Х.: ХНАМГ, 2012. – 181 с.
- Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 [затверджена наказом Міністерстваохорони здоров’я України від 29.07.2016 р. No 798]. К.: МОЗ України. 2016:358 с.
- Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання: ДСТУ ISO 13485:2005. Введено вперше; чинний від 01.10.2006. К.: Держспоживстандарт України. 2007:56 с.
- Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком: ДСТУ ISO 14971:2009. Введено вперше; чинний від01.01.2012. К.: Держспоживстандарт України, 2009:68 с.

Навчальний контент

Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Робота над курсовим проектом не передбачає аудиторного навантаження, а складається повністю з самостійної роботи студента. При виконання курсового проекту здобувач повинен навчитися практично застосовувати знання та уміння набуті ним при вивченні дисципліни «Належна інженерна практика у біомедичній інженерії, біофармації та медичній біотехнології».

Впродовж перших двох тижнів від початку семестру здобувачі отримують тему курсового проєкту та ознайомлюються з календарним планом-графіком його виконання. Тема обирається здобувачем самостійно виходячи з напрямку наукової роботи та / або професійних інтересів, або пропонується викладачем. Теми обов'язково затверджуються на засіданні кафедри, після чого змінити її вже не можливо.

Виконання розділів курсового проекту проводиться в строки встановлені в календарному плані. Усі необхідні матеріали та рекомендації для виконання кожного розділу проекту розміщуються на платформі дистанційного навчання «Сікорський». Кожного тижня, зі студентами проводяться консультації відповідно до розкладу. Відвідування консультацій здобувачами не є обов'язковим.

Усі курсові проекти проходять перевірку на плагіат. У разі виявлення запозичень у розмірі більше 30 % здобувач не допускається до захисту курсового проекту.

Деталізована інформація доводиться до відома здобувачів через відповідні канали зв'язку, зокрема через платформи «Сікорський» та електронний «Кампус».

Самостійна робота здобувача

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 45 години, зокрема:

- робота над курсовим проектом – 45 години;

Політика та контроль

Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Порушеннятермініввиконаннязавдань та заохочувальнібали

Здобувачамможутьнараховуватисязаохочувальніабоштрафнібали. Сумазаохочувальнихабоштрафнихбалів не можеперевищувати 10 балів.

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

- створення програмного забезпечення для автоматизації роботи однієї із стадій виробництва / контролю одного із етапів роботи виробництва / або іншого необхідного програмного забезпечення для виробництва, що проектується (5 балів);
- участь у міжнароднихабовсеукраїнськихнауковихконференціях, з'їздахтощо (за тематикою навчальноїдисципліни) (за умовипублікації тез доповідей) (5 балів);
- використаннявласнихнауковихдослідженняаборозробок для удосконаленнявиробництва, щопроектується (10 балів);

Штрафні бали нараховуються у випадку:

- порушеннятермінувиконання календарного плану-графікуроботи над курсовим проектом (-1 бал за кожентиждень затримки).

Відвідування занять

Аудиторні заняття не передбачені навчальним планом.

Пропущені контрольні заходи оцінювання

Контрольні заходи оцінювання передбачають виконання календарного-плану графіку курсового проекту. Здача здобувачем розділів проекту в інший день дозволяється за вагомих та/або форс-мажорних обставин, які повинні мати документальне підтвердження.

У разі не виконання строків календарного плану-графіку будуть застосовуватися штрафні санкції (не застосовуються у разі особливих форс-мажорних обставин).

Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів

Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, детальні рекомендації щодо рейтингової системи оцінювання результатів навчання (розділ 8 Силабусу). По-друге, використання здобувачами та викладачами всіх можливих інструментів комунікацій, що забезпечують збереження історії комунікацій (електронна пошта, соціальні мережі, месенджери тощо). По-третє, для перевіряння письмової частину курсового проекту здобувачів у разі їх незгоди із результатами оцінювання може залучатися інший викладач, який має відповідну професійну компетенцію та призначений кафедрою на поточний навчальний рік. По-четверте, захист курсового проекту проходить у відкритому форматі при присутності групи та комісії з 3-ох викладачів кафедри який має відповідну професійну компетенцію та призначений кафедрою на поточний навчальний рік. У разі відсутності узгодженої думки викладачів щодо оцінки роботи здобувача питання виноситься на засідання кафедри, а врегулювання питання здійснюється згідно з «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів оцінювання

Після отримання коментарів від викладача з аргументацією щодо оцінки, здобувач має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які цікавлять стосовно результатів контрольних заходів оцінювання. Якщо здобувач не погоджуються з оцінкою, він має також навести аргументи щодо своєї позиції та звернутися до декана факультету для подальшого вирішення питання (детально – див. «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182).

Академічна доброчесність

У разі використання контенту, захищеного авторським правом, результатів аналітичних досліджень та/або іншої інформації, здобувачі мають обов'язково вказувати джерело.

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code). У разі виникнення потреби у перевірці академічних текстів, підготовлених здобувачам, на наявність текстових запозичень здобувач може звернутися безпосередньо до викладача або відповідальної особи кафедри з питань перевірки академічних текстів.

Норми етичної поведінки

Норми етичної поведінки здобувачів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code).

Дистанційне навчання

Проходження он-лайн курсів передбачено у випадку форс-мажорних обставин (зокрема, карантинних заходів) та для інклюзивного навчання здобувачівізособливими потребами.

Інклюзивне навчання

Навчальна дисципліна розрахована на вивчення для здобувачів із особливими освітніми потребами, але слід враховувати велике навантаження на зоровий апарат. В залежності від особливих потреб здобувачів можливе використання дистанційного навчання.

Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (РСО)

Поточний контроль.

Поточний контроль включає виконання розділів курсового проекту відповідно до календарного плану-графіку.

Курсовий проект складається з графічної та текстової частини й публічного захисту проекту.

1. Графічна частина проекту складається з креслення технологічної схеми процесу та схеми компоновки приміщень з зазначення основного обладнання та потоків сировини й матеріалів (на кресленнях наводити лише основні стадії технологічного процесу):

- технологічна схема виробництва (А1);
- компоновка приміщень і обладнання із зазначенням класів чистоти приміщень, основних трубопроводів та комунікацій, потоків основних матеріалів (А1).

2. Текстова частина проекту (пояснювальна записка) складається з наступних розділів:

- Вступ;
- Розділ 1 "Опис та обґрунтування обраної технології виробництва";
- Розділ 2 "Опис організації робіт та виробництва: проектування, будівництво, введення в експлуатацію";
- Розділ 3 "Система контролю якості. Оцінка виробничих ризиків";
- Розділ 4 "Очікувані техніко-економічні показники";
- Висновки.

3. Захист курсового проекту відбувається публічно та передбачає обов’язкову наявність мультимедійної презентації.

Графік виконання курсового проекту наведено нижче.

№ з/п	Етап виконання курсового проекту	Термін виконання
1	Отримання завдання та затвердження теми	1-2 тиждень
2	Виконання Розділу 1	до 5 тижня
3	Виконання Розділу 2	до 7 тижня
4	Розробка технологічної схеми виробництва	до 9 тижня
5	Розробка апаратурної схеми виробництва	до 12 тижня
6	Виконання Розділу 3	до 14 тижня
7	Виконання Розділу 4	до 16 тидня
7	Оформлення курсового проекту	до 17 тижня
8	Захист курсового проекту	17-18 тиждень

Оцінюваннякожної з частин курсового проекту відбуваєтьсявідповідно до вимогнаведенихнижче:

№ з/п	Контрольний захід оцінювання	%	Ваговий бал	Кількість	Всього
1	Графічна частина курсового проекту	30	15	2	30
2	Текстова частина курсового проекту	50	50	1	50
3	Захист курсового проекту	20	20	1	20
	Всього				100

*1. Графічначастина курсового проекту.*Максимальна сума за графічнучастинуоцінюється в – 30 балів. Графічначастина проекту складається з 2креслень. Кожнекресленняоцінюється в 15 бал: повне та вичерпненаповнення – 15 бал, несуттєвіпомилки

в наповненні – 11,25 бала, неповненаповнення та несуттєвіпомилки в ньому – 7,5 балів, неповненаповнення та суттєвіпомилки в ньому – 3,25 бала, відсутністькреслення – 0 балів.

*2. Текстовачастина курсового проекту.*Максимальна сума за текстовучастинуоцінюється в – 50 балів: повне та вичерпненаповнення – 50 бал, несуттєвіпомилки в наповненні – 40 балів, несуттєвіпомилки та неповненаповнення – 30 балів, суттєвіпомилки та наповненняменше 50% – 20 балів, суттєвіпомилки та наповненняменше 30% - 10 балів, відсутністьтекстовоїчастини – 0 балів.

*3. Захист курсового проекту.*Максимальна сума за захистоцінюється в – 20 балів: повна та вичерпнадоповідь та наявністьпрезентації – 20балів, неповнадоповідь та наявністьпрезентації – 15 балів, повна та вичерпнадоповідь та відсутністьпрезентації – 10 балів, неповнадоповідь та відсутністьпрезентації – 5 балів, відсутністьдоповіді та презентації – 0 балів.

Оцінка кожної складової курсового проекту складається з двох складових:

1. Інформаційне наповнення – 80% максимально можливої кількості балів;

Критерії оцінювання інформаційного наповнення курсового проекту:

- відповідність та розкриття теми завдання;
- відповідність та розкриття мети та поставлених задач;
- обґрунтування прийнятих рішень;
- логічне представлення отриманих результатів;
- можливість реалізації проекту розробленого студентом.

2. Відповідність стандартам галузі – 20% максимально можливої кількості балів.

Критерії оцінювання відповідності стандартам галузі:

- відповідність наповнення проекту існуючим стандартам;
- відповідність оформлення отриманих результатів існуючим стандартам.

Критеріїоцінювання до кожного розділуобов’язковооголошуються студентам перед оприлюдненням та виконаннямзавдань.

Календарний контроль.

Календарний контроль проводиться двічі на семестр (на 7-8 та 14-15 тижні) як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу та рейтингової системи оцінювання.

		Перший календарний контроль	**Другий календарний контроль**
Термін календарного контролюї		7-8-ий тиждень	14-15-ий тиждень
Умови отримання атестації	Поточний рейтинг	≥ 50% від максимального поточного рейтингу	
Максимальний поточний рейтинг		20	60

Семестровий контроль:

Семестровий контроль передбачений у вигляді заліку (захист курсового проекту). Умови допуску до семестрового контролю наведено у таблиці.

Обов'язкова умова допуску до заліку		
1	Виконання пояснювальної записки	У повному обсязі
2	Виконання графічної частини	У повному обсязі

Передбачено можливість отримання оцінки «автоматом», у разі виконання курсового проекту раніше чим с строки передбачені календарним планом графіком, допускається отримання оцінки без відкритого захисту. У цьому випадку бали за захист вважаються максимальними. Загальний рейтинг отриманий здобувачем складається з балів які він може набрати впродовж семестру (100% від загального рейтингу).

Таблиця переведення рейтингових балів до оцінок за універсальною шкалою

Рейтингові бали, RD	**Оцінка за універсальною шкалою**
95 ≤ RD ≤ 100	Відмінно
85 ≤ RD ≤ 94	Дуже добре
75 ≤ RD ≤ 84	Добре
65 ≤ RD ≤ 74	Задовільно
60 ≤ RD ≤ 64	Достатньо
RD ≤ 60	Незадовільно
Невиконання умов допуску	Не допущено

Залік проводиться у формі відкритого захисту курсового проекту, який проходить під час консультації на 17-18 тижнях навчання. Після захисту здобувачам оголошується їх поточний рейтинг із зазначенням підсумкової оцінки. У випадку не згодиздобувача з підсумковою оцінкоюабо рейтингу менше 60 балів, передбаченоможливість підвищити поточну оцінку відповівши на додаткові запитання по темі виконання курсового проекту.

Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Питання, що виносяться на семестровий контроль відповідають тематиці лекційних та практичних занять.

Визнання результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті, здійснюється згідно «Тимчасового положення про порядок визнання результатів навчання, набутих студентами КПІ ім. Ігоря Сікорського у неформальній/інформальній освіті» (https://osvita.kpi.ua/node/119).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):
Складено:
Ухвалено кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол № 15 від 19 червня 2021 р.)
Погоджено Методичною комісією факультету (протокол №___ від ___ червня 2021 р.)

Національний технічний університет України
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Кафедра трансляційної
медичної біоінженерії

Біомолекулярна електроніка в системах біобезпеки та біозахисту

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	***Другий (магістерський)***
Галузь знань	*16 Хімічна та біоінженерія*
Спеціальність	*163 Біомедична інженерія*
Освітня програма	*Біобезпека та біозахист*
Статус дисципліни	*Нормативна*
Форма навчання	*очна(денна)*
Рік підготовки, семестр	*1 курс, осінній семестр*
Обсяг дисципліни	*4 кредити ECTS (120 годин)*
Семестровий контроль/ контрольні заходи	*Залік / модульна контрольна робота / реферат*
Розклад занять	*18 лекційних годин, 18 годин практичних, 18 годин лабораторнихзанять* *1 година лекційних, 1 годинапрактичних та 1 година лабораторних занять на тиждень*
Мова викладання	*Українська*
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лектор та практичні заняття: *д.б.н., с.н.с, Солдаткін Олександр Олексійович,https://www.imbg.org.ua/uk/persons/soldatkin_o_oalex_sold@yahoo.com*
Розміщення курсу	*https://do.ipo.kpi.ua/*

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчання та результати навчання

Що буде вивчатися

Сучасні електрохімічні та фізичні перетворювачі біологічного сигналу в електричний, класифікація біоселективних елементів та методи їхньої іммобілізації; сучасні технології створення приладів біомолекулярної електроніки та сенсорних масивів та їхні комерційні варіанти.

Чому це цікаво/треба вивчати

Предметом навчальної дисципліни „Біомолекулярна електроніка в системах біобезпеки та біозахисту” є фізико-хімічні основи біомолекулярної електроніки та сучасні дослідження в галузі створення біоаналітичних пристроїв на основі фізичних перетворювачів різного типу та різноманітних біологічно селективних матеріалів (ферменти, живі клітини, нуклеїнові кислоти, антитіла та ін.).

Чому можна навчитися

Знання:

- Знання приладів біомолекулярної електроніки, їхні принципи функціонування, різни типи електрохімічних перетворювачів допоможуть у розв'язуванні різних задач і проблем в галузі біосенсорики. Спростять вибір методів та інструментальних засобів при розробці методик тестування.
- В зв’язку з мультидисциплінарністю предмету в ході спецкурсу будуть отримані знання, з якими спеціалістами потрібно зв’язуватись для успішного вирішення задач, що виникають в процесі роботи.

Вміння:

- Отримані навички в рамках курсу дозволять самостійно іммобілізувати ферменти та інші біологічні молекули на на різних варіантах твердих поверхонь, створювати найпростіші лабораторні прототипи біосенсорів.
- Прийняти обґрунтоване рішення щодо використання відповідного методу для вирішення реальних практичних задач

Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями

Здобуті знання та уміння є важливим інструментом у проведенні науково-дослідних та організаційно-виробничих робіт у галузі біофармації, біотехнології та біомедичній інженерії.

Програмні компетентності, які мають бути сформовані після вивчення дисципліни, та які відповідають освітній програмі «Біобезпека та біозахист»:

Загальні компетентності

- Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми (науково-дослідного, науково-технічного, проектного, виробничо-організаціного характеру), орієнтуючись зокрема на інноваційний сталий розвиток суспільства.
- Здатність працювати в міжнародному контексті.

Фахові компетентності

- Здатність вирішувати комплексні проблеми біомедичної інженерії із застосовуванням методів математики, природничих та інженерних наук.
- Здатність створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для дослідження і розробки біоінженерних об’єктів та систем медико-технічного призначення.
- Здатність використовувати інноваційні підходи у розробці біомедичних технологій на основі методів біомолекулярної, клітинної та тканинної інженерії

Програмні результати навчання, які мають бути досягнуті після вивчення дисципліни та які відповідають освітній програмі «Біобезпека та біозахист»:

- Проектувати, конструювати, вдосконалювати, застосовувати та налагоджувати виробництво медичних виробів та інших продуктів у системі охорони здоров’я (у т.ч біологічного та біотехнологічного походження) з дотриманням сучасних технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію.

- Створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для всебічного дослідження і розробки біоінженерних, біотехнічних та біофармацевтичних об'єктів та систем медико-технічного призначення.
- Розробляти новітні біомедичні технології (продукти) із використанням методів біомолекулярної, клітинної та тканинної інженерії

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Вивченню дисципліни передує оволодіння курсу «Медико-біологічні основи протидії біологічним загрозам».

3. Зміст навчальної дисципліни

Теми лекційних занять:

1. Вступ до біосенсорики.
2. Типи електрохімічних перетворювачів та біосенсори на їх основі.
3. Оптичні біосенсори.
4. Принципи та методи іммобілізації біологічного матеріалу.
5. Робочі характеристики біосенсорів та шляхи їх покращення.
6. Сенсори на основі поверхневого плазмонного резонансу.
7. Мультиферментнібіосенсори.
8. Мультибіосенсори та сенсорні масиви.
9. Комерційні варіанти систем на основі біосенсорів.

Теми лабораторних робіт:

1. Амперометричний ферментний біосенсор на основі платинового дискового електрода для визначення концентрацій глюкози
2. Біосенсор на основі pH-чутливих польових транзисторів для визначення глікоалкалоїдів у картоплі.
3. Кондуктометричний ферментний біосенсор для визначення сахарози в розчині
4. Метод електрохімічної імпедансної спектроскопії
5. Біосенсор поверхневого плазмонного резонансу для детектування специфічних олігонуклеотидних послідовностей
6. Кондуктометричнийбіосенсор на основі трьох ферментів для інгібіторного визначення іонів важких металів

Практичні заняття:

На практичних заняттях передбачається обговорення теоретичного матеріалу, презентація доповідей студентів за результатами виконання індивідуальних студентських завдань та їх обговорення.

4. Навчальні матеріали та ресурси

- Эггинс Б. Химические и биологическиесенсоры. М.: Техносфера, 2005. - 366 с.
- С.В. Дзядевич, О.П. Солдаткін. Наукові та технологічні засади створення мініатюрних електрохімічних біосенсорів. / Київ: Наукова думка, 2006

- І.Д. Войтович, В.М. Корсунський, Інтелектуальні сенсори / редакційно-видавничий відділ з поліграфічною дільницею Інституту кібернетики ім. В.М. Глушкова НАН України, 2007.- 514 с.
- EncyclopediaofSensors, Ed. C.A. Grimes, E.C. Dickey, M.V. Pishko, AmericanScientific Publisher, California, USA, 2006
- Евтюгин Г.А., Будников Г.К., Стойкова Е.Е. Основыбиосенсорики: Учебноепособие. - Казань: Казанскийгос. ун-т, 2007. - 80 с.
- LinqiuCao, Rollf D. SchmidCarrier-boundImmobilizedEnzymes: Principles, ApplicationandDesign./ Publisher, JohnWiley&Sons, 2006 – P. 578.
- D.R. Theâvenot , K. Toth , R.A. Durst, G.S. Wilson, Electrochemicalbiosensors: recommendeddefinitionsandclassification (TechnicalReport). PureAppl. Chem., Vol. 71, No. 12, pp. 2333±2348, 1999.

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекції проводяться за класичною схемою: у наочній формі лектор викладає відповідну тему. Під час лекції та після її закінчення здобувачі мають можливість ставити запитання. З окремих питань лекційного курсу може проводитися дискусія між лектором та здобувачами – або акцентувати увагу на важливих, принципових та проблемних моментах. Здобувачі можуть робити нотатки під час лекцій, а презентація та/або конспект лекції чи його фрагменти викладаються із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Практичні заняття мають на меті набуття більш глибоких знань та умінь з тем, що висвітлюються в рамках лекційного курсу та самостійно опановуються здобувачами. Алгоритм проведення практичного заняття передбачає наступне: викладач викладає базові (стратегічні) тези в рамках відповідної теми, здобувачі виступають із міні-повідомленнями із заздалегідь сформованими проблемними питаннями в рамках відповідної теми, відбувається дискусія між доповідачем, іншими здобувачами та викладачем, яка має на меті з’ясувати всі фундаментальні та прикладі аспекти відповідних технологій регенеративної медицини. Повідомлення здобувачів передбачають підготовку відповідної аналітичної записки на кшталт невеликого огляду літератури українською мовою, а також наочної презентації, що дозволяє поглиблювати навички письмової та усної наукової української мови. За необхідності під час практичних занять відбувається вивчення (ознайомлення) нормативних документів, методичних рекомендацій тощо, а також розв’язання ситуаційних задач. На останньому практичному занятті проходить виконання здобувачами модульної контрольної роботи (МКР) у формі тесту. Матеріал, що є корисним для підготовки до практичних занять викладається із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Лекційні та практичні заняття проводяться згідно розкладу занять http://rozklad.kpi.ua/ за такою схемою: спершу проводяться лекційні заняття, а після їх закінчення – практичні. Деталізована інформація доводиться до відома здобувачів через відповідні канали зв’язку, зокрема через платформи «Сікорський» та «Кампус».

6. Самостійна робота здобувача

Загальний об’єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 64 години, зокрема:

- підготовка до практичних занять –15 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 15 годин;
- самостійне опрацювання тем – 34 години.

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали

Здобувачам можуть нараховуватися заохочувальні бали. Сумазаохочувальних балів не може перевищувати 10 балів.

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

- створення інфографіки або іншого засобу графічної інтерпретації інформації для однієї з тем курсу (5 балів);
- участь у міжнароднихабовсеукраїнськихнауковихконференціях, з'їздахтощо (за тематикою навчальноїдисципліни) (за умовипублікації тез доповідей) (5 балів);
- підготовкарукописуоглядовоїчиекспериментальноїстаттіабо участь у конкурсах (за умовизайняття призового місця) за тематикою навчальноїдисципліни (10 балів).

Відвідування занять

Штрафні бали за відсутність на заняттях не виставляються. Однак, здобувачам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладається теоретичний матеріал та розвиваються практичні навички, необхідні для ґрунтовного формування відповідних компетентностей.

Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички.

Пропущені контрольні заходи оцінювання

Контрольні заходи оцінювання, виконання яких передбачено на занятті, проводяться у завчасно визначений день, який оголошується здобувачам на першому тижні освітнього процесу. Виконання таких контрольних заходів оцінювання в інший день дозволяється за вагомих та/або форс-мажорних обставин.

У разі відсутності здобувача на практичному занятті, де передбачається його виступ із повідомленням, такий виступ або переноситься на інше практичне заняття, або замінюється на підготовку аналітичної записки із відповідної теми обсягом 5-10 сторінок (у разі особливих форс-мажорних обставин).

Результат модульної контрольної роботи для здобувача, який не з'явився на контрольний захід, є нульовим. У такому разі, здобувач має можливість виконати модульну контрольну роботу у інший час за погодженням із викладачем. Перенесення строків проходження тесту можливе лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).

Повторне тестування в рамках модульної контрольної роботи не передбачене.

Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів

Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, використання тестових форм оцінювання знань. По-друге, детальні рекомендації щодо рейтингової системи оцінювання результатів навчання (розділ 8 Силабусу). По-третє, використання здобувачами та викладачами всіх можливих інструментів комунікацій, що забезпечують збереження історії комунікацій (електронна пошта, соціальні мережі, месенджери тощо). По-четверте, для перевіряння письмових видів робіт здобувачів у разі їх незгоди із результатами оцінювання може залучатися інший викладач, який має відповідну професійну компетенцію та призначений кафедрою на поточний навчальний рік. У разі відсутності узгодженої думки викладачів щодо оцінки роботи здобувача питання виноситься на засідання кафедри, а врегулювання питання здійснюється згідно з «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів оцінювання

Після отримання коментарів від викладача з аргументацією щодо оцінки, здобувач має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які цікавлять стосовно результатів контрольних заходів оцінювання. Якщо здобувач не погоджуються з оцінкою, він має також навести аргументи щодо своєї позиції та звернутися до декана факультету для подальшого вирішення питання (детально – див. «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182).

Академічна доброчесність

У разі використання контенту, захищеного авторським правом, результатів аналітичних досліджень та/або іншої інформації, здобувачі мають обов'язково вказувати джерело.

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code). У разі виникнення потреби у перевірці академічних текстів, підготовлених здобувачам, на наявність текстових запозичень здобувач може звернутися безпосередньо до викладача або відповідальної особи кафедри з питань перевірки академічних текстів.

Норми етичної поведінки

Норми етичної поведінки здобувачів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code).

Дистанційне навчання

Проходження он-лайн курсів передбачено у випадку форс-мажорних обставин (зокрема, карантинних заходів) та для інклюзивного навчання здобувачівізособливими потребами.

Інклюзивне навчання

Навчальна дисципліна розрахована на вивчення для здобувачів із особливими освітніми потребами, але слід враховувати велике навантаження на зоровий апарат. В залежності від особливих потреб здобувачів можливе використання дистанційного навчання.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (РСО)

Поточний контроль. Робота на практичних заняттях передбачає короткі повідомлення здобувача із заздалегідь визначеного питання (3 повідомлення для кожного здобувача). Кожне

повідомлення оцінюється у 20 балів: повне розкриття питання – 20 балів, наявність незначних упущень – 15-19 балів, наявність незначних помилок – 10-14 балів, наявність суттєвих помилок – 5-9 балів.

Модульна контрольна робота (МКР) проводиться у вигляді тесту, який оцінюється у 40 балів.

Календарний контроль: провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Перша контрольна точка передбачає наявність одного повідомлення здобувача на практичному занятті, друга – не менше двох повідомлень.

Максимальний семестровий рейтинг здобувача: 60 балів (3 повідомлення на практичних заняттях) + 40 балів (МКР) = 100 балів.

Семестровий контроль:залік. Умови допуску до семестрового контролю: виконання трьох повідомлень на практичних заняттях та виконання МКР (із сумарним рейтингом не менше 60 балів). У разі семестрового рейтингу 60 балів та вище здобувач може отримати залік автоматично. У разі незгоди або рейтингу менше 60 балів відбувається складання заліку у формі тестування.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

Кількість балів	*Оцінка*
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
<60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Питання, що виносяться на семестровий контроль відповідають тематиці лекційних та практичних занять.

Визнання результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті, здійснюється згідно «Тимчасового положення про порядок визнання результатів навчання, набутих студентами КПІ ім. Ігоря Сікорського у неформальній/інформальній освіті» (https://osvita.kpi.ua/node/119).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено:

Ухвалено кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол № 15 від 19 червня 2021 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол №___ від ___ червня 2021 р.)

Національний технічний університет України «КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Кафедра трансляційної медичної біоінженерії

Інтелектуальні системи оцінки біобезпеки та біозагроз
Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	***Другий (магістерський)***
Галузь знань	*16 Хімічна та біоінженерія*
Спеціальність	*163 Біомедична інженерія*
Освітня програма	*Біобезпека та біозахист*
Статус дисципліни	*Нормативна*
Форма навчання	*очна(денна)/дистанційна*
Рік підготовки, семестр	*1 курс, осінній семестр*
Обсяг дисципліни	*6 кредитів ECTS (180 годин)*
Семестровий контроль/ контрольні заходи	*Екзамен / модульна контрольна робота / розрахунково-графіна робота*
Розклад занять	*36 лекційних годин та 36 годин лабораторних занять.* *2 години лекційних та 2 години лабораторних занять на тиждень*
Мова викладання	*Українська*
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лектор та практичні заняття: *к.т.н., Бесараб Олександр Борисвич,http://bi.fbmi.kpi.ua/uk/besarab-ua/, besarab@lll.kpi.ua*
Розміщення курсу	*https://classroom.google.com/*

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчання та результати навчання

Що буде вивчатися

Використання технологій експертних систем на базі елементів штучного інтелекту для розв'язання практичних задач біомедичної інженерії, а саме обробки інформації з датчиків, біосенсорів, сканерів медичних зображень тощо, для:
- постановки попереднього діагнозу;
- підбору/коригування схеми лікування;
- керування технологічним параметрами процесів синтезу/виробництва у біотехнології та біоінженерії.

Чому це цікаво/треба вивчати

Світовий ринок біотехнічного обладнання стрімко зростає. Існуючі, класичні підходи автоматичного керування біотехнічними системами не задовольняє сучасним вимогам. На зміну їм приходять сучасні інтелектуальні системи. Вивчення даного курсу дозволить оволодіти навиками оцінки існуючих біотехнічнихситем, розробки завдання на їх удосконалення та оцінки взаємодії біотехнічнихситем з іншими системами (технічними, біологічним, тощо).

Чому можна навчитися

Знання:

- сучасних підходів до побудови інтелектуальних біотехнічних систем;

Вміння:

- формувати технічне завдання на розробку нових та удосконалення існуючих біотехнічних систем.

Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями

Здобуті знання та уміння є важливим інструментом у проведенні науково-дослідних та організаційно-виробничих робіт у галузі біомедичної інженерії.

Програмні компетентності, які мають бути сформовані після вивчення дисципліни, та які відповідають освітній програмі «Біобезпека та біозахист»:

Загальні компетентності

- Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми (науково-дослідного, науково-технічного, проектного, виробничо-організаціного характеру), орієнтуючись зокрема на інноваційний сталий розвиток суспільства.
- Здатність працювати в міжнародному контексті.

Фахові компетентності

- Здатність вирішувати комплексні проблеми біомедичної інженерії із застосовуванням методів математики, природничих та інженерних наук.
- Здатність аналізувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми та здійснювати їх формалізацію для знаходження кількісних рішень із застосуванням сучасних математичних методів та інформаційних технологій.
- Здатність створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для дослідження і розробки біоінженерних об’єктів та систем медико-технічного призначення.
- Здатність розробляти технічні завдання на створення, а також моделювати, оцінювати, проектувати та конструювати складні біоінженерні та медико-інженерні системи і технології.
- Здатність досліджувати біологічні та технічні аспекти функціонування та взаємодії штучних біологічних і біотехнічних систем

Програмні результати навчання, які мають бути досягнуті після вивчення дисципліни та які відповідають освітній програмі «Біобезпека та біозахист»:

- Аналізувати і вирішувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми із застосуванням математичних методів та інформаційних технологій.
- Створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для всебічного дослідження і розробки біоінженерних, біотехнічних та біофармацевтичних об’єктів та систем медико-технічного призначення.
- Розробляти, планувати, виконувати та обґрунтовувати інноваційні проекти біоінженерних об’єктів та систем медико-технічного призначення з урахуванням інженерних, медичних, правових, економічних, екологічних та соціальних аспектів, здійснювати їх інформаційне та методичне забезпечення.

- Оцінювати біологічні і технічні аспекти та наслідки взаємодії інженерно-технічних і біоінженерних об’єктів з біологічними системами, передбачувати їх взаємний вплив, правові, деонтологічні і морально-етичні наслідки використання.

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Дисципліна відноситься до нормативних та вивчається у першому навчальному семестрі даної освітньої програми. Пререквізити відсутні.

Дана дисципліна покликана сформувати у студентів компетентності необхідні для успішного проходження практики та підготовки кваліфікаційної роботи.

3. Зміст навчальної дисципліни

Теми лекційних занять:

- Постановка завдань інтелектуального керування та/або обробки інформації у біотехнічних системах.
- Підходи до побудови інтелектуальних систем.
- Розробка технічного завдання на створення інтелектуальної біотехнічної системи.
- Основні напрямки досліджень в галузі теорії нечіткого керування та інтелектуальних систем.
- Функції належності нечітких систем.
- Математичний апарат нечіткої логіки та операції із нечіткими множинами.
- Загальна характеристика нейронних мереж. Методи навчання нейронних мереж.
- Способи організації інформації у нейронних мережах.
- Нейронні мережі в системах керування.
- Спеціалізовані пакети для розрахунку, проектування і дослідження інтелектуальних систем управління.
- Нечітке керування.
- Побудова адаптивних систем управління з використанням нечіткої логіки.
- Проектування нечітких регуляторів.
- Стійкість систем нечіткого керування.
- Кластерний аналіз даних.
- Оцінка взаємодії біотехнічних систем із біологічними та технічними системами.

Теми лабораторних занять:

- Вивчення прикладних програмних пакетів.
- Синтез функцій належності.
- Синтез нечіткої імплікації.
- Розробка моделі нечіткого логічного висновку Мамдані за експертними знаннями.
- Розробка моделі нечіткого логічного висновку Сугено за експертними знаннями.
- Автоматичний синтез моделе нечіткого логічного висновку за алгоритмом Мамдані.
- Автоматичний синтез моделе нечіткого логічного висновку за алгоритмом Мамдані із використанням кластерного аналізу.
- Дослідження впливу методу дефазифікації на результати нечіткого логічного висновку.
- Розробка біотехнічної системи із регулятором на базі нечіткого логічного виводу.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Основна

- Тимчик, Г. С. Теорія біотехнічних об’єктів. Том 1. Узагальнені фізичні властивості об’єкта [Електронний ресурс] : монографія / Г. С. Тимчик, В. І. Скицюк, Т. Р. Клочко ; НТУУ «КПІ». – Електронні текстові дані (1 файл: 5,99 Мбайт). – Київ : НТУУ «КПІ», 2016. – 274 с.
- Нейромережеві технології в системах управління: Підручник для візів./ Б. І. Кузнецов, Т.Ю. Василець, Т.Б. Нікітіна, В.В. Коломиєць, О.О. Варфоломієв; Укр. інж.-пед. акад.. - Харків: УІПА, 2014. - 232 с.
- Кирик, В. В. Математичний апарат штучного інтелекту в електроенергетичних системах [Електронний ресурс] : підручник / В. В. Кирик ; М-во освіти і науки України, Нац. техн. ун-т України «КПІ ім. Ігоря Сікорського». – Електронні текстові дані (1 файл: 5,52 Мбайт). – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, Вид-во «Політехніка» 2019. – 226 с.
- Мустецов Т.М. Теорія біотехнічних систем // Т.М. Мустецов, А.С. Нечипоренко Харків.: ХНУ ім. В.Н. Каразіна, 2015. – 186 с.

Додаткова

- Леоненков А.В. Нечеткоемоделирование в среде MATLAB и fuzzyTECH / А.В. Леоненков. – СПб. : БХВ-Петербург, 2003. - 719 с.
- Штовба С. Д. Проектированиенечетких систем средствами MATLAB / С. Д. Штовба. – М.: Горячаялиния – Телеком, 2007. – 288 с.
- Інтелектуальні системи управління. Експертні системи – основи проектування та застосування в системах автоматизації [Електронний ресурс] : навчальний посібник для студентів спеціальності 151 «Автоматизація та комп’ютерно-інтегровані технології» / КПІ ім. Ігоря Сікорського ; уклад. Л. Д. Ярощук. – Електронні текстові дані (1 файл: 2,56 Мбайт). – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2019. – 136 с. https://ela.kpi.ua/handle/123456789/27855
- Пономарьов С.О. Нечеткиемножества в задачах автоматизированногоуправления и принятиярешений: Навчальний посібник. – Харьков: НТУ «ХПІ», 2005. – 232с.

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекції проводяться за класичною схемою: у наочній формі лектор викладає відповідну тему. Під час лекції та після її закінчення здобувачі мають можливість ставити запитання. З окремих питань лекційного курсу може проводитися дискусія між лектором та здобувачами – або акцентувати увагу на важливих, принципових та проблемних моментах. Здобувачі можуть робити нотатки під час лекцій, а презентація та/або конспект лекції чи його фрагменти викладаються із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Лабораторні заняття мають на меті набуття більш глибоких знань та умінь з тем, що висвітлюються в рамках лекційного курсу та самостійно опановуються здобувачами. Алгоритм проведення лабораторного заняття передбачає наступне: викладач викладає базові (стратегічні) тези в рамках відповідної теми, ставить завдання лабораторної роботи, здобувачі виконують завдання лабораторної роботи на ПЕОМ. За необхідності під час лабораторних занять відбувається вивчення (ознайомлення) нормативних документів, методичних рекомендацій тощо, а також оформлення звіту.

Розрахунково-графічна робота присвячена розробці інтелектуальної системи інтерпретації результатів біомедичних даних.

Лекційні та лабораторні заняття проводяться згідно розкладу занять http://rozklad.kpi.ua/ за такою схемою: спершу проводяться лекційні заняття, а після їх закінчення – лабораторні. Деталізована інформація доводиться до відома здобувачів через відповідні канали зв'язку, зокрема через платформи «Сікорський» та «Кампус».

6. Самостійна робота здобувача

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 108 годин, зокрема:

- підготовка до лекційних занять – 17 годин;
- підготовка до лабораторних занять – 17 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 15 годин;
- виконання розрахунково-графічної роботи – 15 годин;
- самостійне опрацювання тем – 14 годин;
- підготовка до екзамену – 30 годин.

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали

Здобувачам можуть нараховуватися заохочувальні бали. Сума заохочувальних балів не може перевищувати 10 балів.

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

- створення інфографіки або іншого засобу графічної інтерпретації інформації для однієї з тем курсу (5 балів);
- участь у міжнароднихабовсеукраїнськихнауковихконференціях, з'їздахтощо (за тематикою навчальноїдисципліни) (за умовипублікації тез доповідей) (5 балів);
- підготовкарукописуоглядовоїчиекспериментальноїстаттіабо участь у конкурсах (за умовизайняття призового місця) за тематикою навчальноїдисципліни (10 балів).

Відвідування занять

Штрафні бали за відсутність на заняттях не виставляються. Однак, здобувачам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладається теоретичний матеріал та розвиваються практичні навички, необхідні для ґрунтовного формування відповідних компетентностей.

Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички.

Пропущені контрольні заходи оцінювання

Контрольні заходи оцінювання, виконання яких передбачено на занятті, проводяться у завчасно визначений день, який оголошується здобувачам на першому тижні освітнього процесу. Виконання таких контрольних заходів оцінювання в інший день дозволяється за вагомих та/або форс-мажорних обставин.

У разі відсутності здобувача на лабораторному занятті, дане заняття відпрацьовуються наприкінці семестру, за попереднім узгодженням графіку із використанням дистанційних методів навчання.

Результат модульної контрольної роботи для здобувача, який не з'явився на контрольний захід, є нульовим. У такому разі, здобувач має можливість виконати модульну контрольну роботу у інший час за погодженням із викладачем. Перенесення строків проходження тесту можливе лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).

Повторне тестування в рамках модульної контрольної роботи не передбачене.

Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів

Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, використання тестових форм оцінювання знань. По-друге, детальні рекомендації щодо рейтингової системи оцінювання результатів навчання (розділ 8 Силабусу). По-третє, використання здобувачами та викладачами всіх можливих інструментів комунікацій, що забезпечують збереження історії комунікацій (електронна пошта, соціальні мережі, месенджери тощо). По-четверте, для перевіряння письмових видів робіт здобувачів у разі їх незгоди із результатами оцінювання може залучатися інший викладач, який має відповідну професійну компетенцію та призначений кафедрою на поточний навчальний рік. У разі відсутності узгодженої думки викладачів щодо оцінки роботи здобувача питання виноситься на засідання кафедри, а врегулювання питання здійснюється згідно з «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів оцінювання

Після отримання коментарів від викладача з аргументацією щодо оцінки, здобувач має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які цікавлять стосовно результатів контрольних заходів оцінювання. Якщо здобувач не погоджуються з оцінкою, він має також навести аргументи щодо своєї позиції та звернутися до декана факультету для подальшого вирішення питання (детально – див. «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182).

Академічна доброчесність

У разі використання контенту, захищеного авторським правом, результатів аналітичних досліджень та/або іншої інформації, здобувачі мають обов'язково вказувати джерело.

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code). У разі виникнення потреби у перевірці академічних текстів, підготовлених здобувачам, на наявність текстових запозичень здобувач може звернутися безпосередньо до викладача або відповідальної особи кафедри з питань перевірки академічних текстів.

Норми етичної поведінки

Норми етичної поведінки здобувачів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code).

Дистанційне навчання

Проходження он-лайн курсів передбачено у випадку форс-мажорних обставин (зокрема, карантинних заходів) та для інклюзивного навчання здобувачів із особливими потребами.

Інклюзивне навчання

Навчальна дисципліна розрахована на вивчення для здобувачів із особливими освітніми потребами, але слід враховувати велике навантаження на зоровий апарат. В залежності від особливих потреб здобувачів можливе використання дистанційного навчання.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (РСО)

Поточний контроль. Робота на лабораторних заняттях передбачає виконання завбання лабораторної роботи із оформленням результатів у вигляді звіту. Після подання звітів із усіх

лабораторних робіт, та їх акцептування викладачем, здобувач допускається до захисту лабораторного практикуму. Захист відбувається у формі тестування, який оцінюється у 25 балів.
Модульна контрольна робота (МКР) проводиться у вигляді тесту, який оцінюється у 25 балів.
Розрахунково-графічна робота оцінюється у 10 балів: повне розкриття питання – 10 балів, наявність незначних упущень – 9 балів, наявність незначних помилок – 8 балів, наявність суттєвих помилок – 6-7 балів.
Календарний контроль: провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Перша контрольна точка передбачає успішне проходження МКР, друга – захист лабораторного практикуму.
Максимальний семестровий рейтинг здобувача: 25 балів (захист лабораторного практикуму) + 25 балів (МКР) + 10 балів (РГР) = 60 балів.
Семестровий контроль:Екзамен. Умови допуску до семестрового контролю: успішний захист лабораторного практикуму, виконання МКР та РГР (із сумарним рейтингом не менше 36 балів). Екзамен передбачає складання тестування.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

Кількість балів	*Оцінка*
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
<60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Питання, що виносяться на семестровий контроль відповідають тематиці лекційних та лабораторних занять.

Визнання результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті, здійснюється згідно «Тимчасового положення про порядок визнання результатів навчання, набутих студентами КПІ ім. Ігоря Сікорського у неформальній/інформальній освіті» (https://osvita.kpi.ua/node/119).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено:к.т.н., Бесараб О.Б.

Ухвалено кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол № 15 від 19 червня 2021 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол №___ від ___ червня 2021 р.)

Національний технічний університет України
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Кафедра трансляційної
медичної біоінженерії

Регуляторні відносини у біомедичній інженерії

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	*Другий (магістерський)*
Галузь знань	*16 Хімічна та біоінженерія*
Спеціальність	*163 Біомедична інженерія*
Освітня програма	*Біобезпека та біозахист*
Статус дисципліни	*Вибіркова*
Форма навчання	*очна(денна)/дистанційна*
Рік підготовки, семестр	*1 курс, весняний семестр*
Обсяг дисципліни	*4 кредити ECTS (120 годин)*
Семестровий контроль/ контрольні заходи	*Залік / реферат / модульна контрольна робота*
Розклад занять	*28 лекційних годин та 26 годин практичних занять.* *1,5 години лекційна та 1,5 години практичних занять на тиждень*
Мова викладання	*Українська*
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лектор та практичні заняття: *к.т.н., ст.викл. Луценко Тетяна Миколаївна,https://bi.fbmi.kpi.ua/uk/lutsenkoua/,lutsenko.tetiana@lll.kpi.ua*
Розміщення курсу	*https://do.ipo.kpi.ua/*

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчання та результати навчання

Що буде вивчатися

Класифікація біомедичної продукції (лікарські засоби,імунобіологічні препарати, медичні вироби та парафармацевтичнапродукція); основи регуляторних відносин в галузі охорони здоров’я;загальна характеристика процедури реєстрації (перереєстрації)біофармацевтичної продукції; типи заяв на реєстрацію, об’ємдоказової бази та структури реєстраційного досьє для різних типівзаяв; процедури перереєстрації та внесення змін до реєстраційногодосьє; вимоги до фармаконагляду; особливості регуляторнихвідносин при реєстрації медичних виробів в Україні; основні аспектиреєстраціїнутрицевтиків та парафармацевтиків в Україні; основнівимоги системи належних виробничих практик GxP для підприємствщо займаються виробництвом біомедичної продукції; сертифікація тазабезпечення якості на підприємствах по виробництву біомедичноїпродукції.

Чому це цікаво/треба вивчати

Україна впевнено рухається в напрямку гармонізації національного законодавства, у тому числі в сфері обігу продукції в галуз охорони здоров'я, із відповідними нормативно-правовими актами Європейського Парламенту та Ради ЄС. Тому особливо важливими є вивчення вимог до реєстрації, перереєстрації та ліцензування лікарських засобів.

Діяльність по виробництву та обігу продукції в галузі охорони здоров'я в Україні регулюється цілою низкою нормативно-правових актів, основні положення яких спрямовані на забезпечення населення безпечними, якісними та ефективними продуктами.

Також, сьогодні в Україні створюється трирівнева система контролю за якістю продукції в галузі охорони здоров'я, що виводяться на вітчизняний ринок. Основними ланками якої є державний контроль за якістю, державна реєстрація і перереєстрація, державне ліцензування і сертифікація — тісно пов'язані між собою. Головний акцент у цій системі робиться на відповідності виробництва ліків вимогам GMP. Всі аспекти будуть розглянуті в даному курсі навчальної дисципліни.

Чому можна навчитися

Знання:

- процедур реєстрації (перереєстрації) біофармацевтичної продукції;
- типів заяв на реєстрацію, об'єм доказової бази та структуриреєстраційного досьє для різних типів заяв;
- вимог до документації з фармаконагляду;
- класифікації медичних виробів всіх типів;
- порядок розробки, випробування, виробництва, оцінки відповідності, обігу медичних виробів та особливості оцінки їх відповідності;
- вимог Технічних регламенти щодо медичних виробів різних типів;
- особливостей сертифікації нутрицевтиків та парафармацевтиківвУкраїні та вимог основної нормативної документації;
- процесів, необхідних для функціонування системи менеджментуякості на підприємствах по виробництву біомедичної продукції.

Вміння:

- розробляти реєстраційну документацію на біомедичну продукцію;
- вміння розробляти документацію по фармконагляду для продукції вгалузі системи охорони здоров'я;
- розробка документів для підготовки до сертифікації системименеджменту якості на підприємстві в галузі охорони здоров'я.

Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями

Набутими знаннями та вміннями можна користуватися при підготовціта проведенні реєстрації (перереєстрації) біомедичної продукції.Дані знання є критично необхідними для працевлаштування на такіпозиції як: менеджери з регуляторних питань, реєстрації, сертифікації,управління якістю (для підприємств, що спеціалізуються нарозробці, випробуванні, виготовленні та дистрибуції продукціїу системі охорони здоров'я, а також консалтингових компаній; експерт, інспектор, аудитор (для регуляторних органів, а також органів із оцінки відповідності)

Програмні компетентності, які мають бути сформовані після вивчення дисципліни, та які відповідають освітній програмі «Біобезпека та біозахист»:

Загальні компетентності

- Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

- Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми (науково-дослідного, науково-технічного, проектного, виробничо-організаційного характеру), орієнтуючись зокрема на інноваційний сталий розвиток суспільства.

Фахові компетентності

- Здатність розробляти робочу гіпотезу, планувати і ставити експерименти для перевірки гіпотези і досягнення інженерної мети за допомогою відповідних технологій, технічних засобів та інструментів.
- Здатність аналізувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми та здійснювати їх формалізацію для знаходження кількісних рішень із застосуванням сучасних математичних методів та інформаційних технологій.
- Здатність розробляти технічні завдання на створення, а також моделювати, оцінювати, проектувати та конструювати складні біоінженерні та медико-інженерні системи і технології.
- Здатність працювати в багатопрофільному колективі
- Здатність проектувати та організовувати виробництво підприємств та організацій, що працюють у галузі біомедичної та біофармацевтичної інженерії

Програмні результати навчання, які мають бути досягнуті після вивчення дисципліни та які відповідають освітній програмі «Біобезпека та біозахист»:

- Знати вітчизняне та міжнародне законодавство у сфері авторського права, основні принципи та поняття у сфері захисту інтелектуальної власності. Знати способи захисту своїх авторських
- Проектувати, конструювати, вдосконалювати, застосовувати та налагоджувати виробництво медичних виробів та інших продуктів у системі охорони здоров’я (у т.ч біологічного та біотехнологічного походження) з дотриманням сучасних технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію.
- Розробляти, планувати, виконувати та обґрунтовувати інноваційні проекти біоінженерних об’єктів та систем медико-технічного призначення з урахуванням інженерних, медичних, правових, економічних, екологічних та соціальних аспектів, здійснювати їх інформаційне та методичне забезпечення.
- Вирішувати у практичній діяльності завдання біомедичної інженерії з усвідомленням власної етичної та соціальної відповідальності в особистій діяльності та/або в команді (у т.ч. міжнародній)
- Розробляти та управляти проектами науково-дослідних установ біоінженерного профілю, закладів охорони здоров’я, виробничих та логістичних об’єктів, що спеціалізуються на виготовленні та зберіганні медичних виробів та іншої продукції у системі охорони здоров’я, включаючи їх реконструкцію та модернізацію, на основі національних та міжнародних стандартів та настанов
- Знання принципів розвитку і сучасних проблем створення біосумісних матеріалів в медичній практиці

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Навчальна дисципліна відноситься до циклу вибіркових навчальних дисциплін, тому її нормативний (обов'язковий) зв'язок із іншими дисциплінами в структурно-логічній схемі навчання не передбачено.

3. Зміст навчальної дисципліни

Теми лекційних занять:

- Загальні принципи регуляторних відносин у галузі
- Розробка, випробування, організація виробництва та допуск на ринок біофармацевтичної продукції.
- Розробка, випробування, організація виробництва та обіг медичних виробів.
- Розробка, організація виробництва та обіг нутрицевтиків і парафармацевтиків.

Теми практичних занять:

- Класифікація продукції в галузі охорони здоров'я (лікарські засоби, імунобіологічні препарати, медичні вироби та парафармацевтична продукція).
- Загальні поняття якості та систем управління якістю у галузі
- Фармацевтична розробка як основа якості препарату.
- Основи належної лабораторної, клінічної, виробничої, дистрибуторської та фармацевтичної практик.
- Державна реєстрація лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів. Об'єм доказової бази та структури реєстраційного досьє для різних типів заяв.
- Процедури перереєстрації та внесення змін до реєстраційного досьє.
- Вимоги до документації по фармаконагляду.
- Процедура проведення підтвердження відповідності GMP.
- Стандартизація медичних виробів та розробка технічних умов.
- Оцінка відповідності та державна реєстрація медичних виробів.
- Розробка та організація виробництва нутрицевтиків і парафармацевтиків біотехнологічного походження.
- Реєстрація косметичної продукції в Україні.

4. Навчальні матеріали та ресурси

- Настанова МОЗ України. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Київ, 2009.
- Настанова МОЗ України СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009.
- ГСТУ 42-01-02. Аналітична нормативна документація медичних імунобіологічних препаратів. Зміст, порядок розробки, узгодження, затвердження і внесення змін. Київ, 2002.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.1:2016. Лікарські засоби. Оцінка вірусної безпеки біотехнологічних продуктів, отриманих з клітинних ліній людського або тваринного походження. (Q5A (R1)).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2015.Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять моноклоніальні антитіла – неклінічні та клінічні питання.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2015. Лікарські засоби. Оцінка імуногенностімоноклоніальних антитіл, призначених для клінічного застосування invivo.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.17:2015. Лікарські засоби. Розробка, виробництво, характеристика та специфікації моноклоніальних антитіл і супутних продуктів.

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013. Лікарські засоби. Випробування стабільності біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q5C).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013. Лікарські засоби. Специфікації: методи випробувань та критерії прийнятності для біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q6B).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013. Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять як активні речовини протеїни, отримані біологічним шляхом.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.4:2013. Лікарські засоби. Порівнянність біотехнологічних/біологічних продуктів при змінах у процесі їх виробництва (ICH Q5E).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності.
- Порядок державноїреєстраціїмедичноїтехніки та виробівмедичногопризначення (постанова КабінетуМіністрівУкраїнивід 9.07.2004 р. №1497).
- Перелік медичних виробів, що підлягають державній реєстрації (перереєстрації) в Україні (наказ МОЗ України від 02.07.2012 р. № 478)
- Правила проведенняклінічнихвипробуваньмедичноїтехніки та виробівмедичногопризначення (наказ МОЗ Українивід 03.08.2012 р. № 616)
- Технічний регламент щодомедичнихвиробів (постановаКабінетуМіністрівУкраїнивід 01.07.2015 р. № 753)
- Технічний регламент щодо медичних виробів для лабораторної діагностики invitro (постанова Кабінету Міністрів України від 01.07.2015 р. № 754)
- Технічний регламент щодоактивнихмедичнихвиробів, якіімплантують (постановаКабінетуМіністрівУкраїнивід 01.07.2015 р. № 755)
- ДСТУ 3627:2005 «Виробимедичні. Розроблення і ставлення на виробництво. Основніположення»
- ДСТУ 4388:2005 «Виробимедичні. Класифікаціязалежновідпотенційногоризику застосування. Загальнівимоги»
- ДСТУ 4659-1:2006 «Клінічнідослідженнямедичнихвиробів для людей. Частина 1. Загальнівимоги (ISO 14155-1:2003)»
- ДСТУ 4659-2:2006 «Клінічнідослідженнямедичнихвиробів для людей. Частина 2. Планиклінічногодослідження (ISO 14155-2:2003)»
- ДСТУ ISO 13485:2005 «Виробимедичні. Системиуправлінняякістю»
- ДСТУ EN 980:2007 «Символиграфічні для маркуваннямедичнихвиробів (EN 980:2003, IDT)»
- СанпінГН4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної та біологічної природи в БАД. Гігієнічні нормативи.»
- Порядок віднесення харчових продуктів до категорії харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок (постанова Кабінету Міністрів України від 26.07.2006 р. № 1023).
- ДСТУ 4161-2003 «Система управліннябезпечністюхарчовихпродуктів. Вимоги»
- ДСТУ ISO 22000:2007 «Системиуправліннябезпечністюхарчовихпродуктів. Вимоги до будь-якихорганізаційхарчовоголанцюга».
- Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997 р. № 771/97-ВР
- Державні санітарні правила та норми (ДержСанПіН) 2.2.9.027-99 «Санітарні правила та норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості»
- Технічний регламент на косметичнупродукцію, затвердженогопостановою КМУ від 20.02.2021 р. № 65.
- ДСТУ ISO 22715:2019 «Косметичнапродукція. Пакування та маркування».

- ДСТУ ENISO 22716:2015 «Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики».

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекції проводяться за класичною схемою: у наочній формі лектор викладає відповідну тему. Під час лекції та після її закінчення здобувачі мають можливість ставити запитання. З окремих питань лекційного курсу може проводитися дискусія між лектором та здобувачами – або акцентувати увагу на важливих, принципових та проблемних моментах. Здобувачі можуть робити нотатки під час лекцій, а презентація та/або конспект лекції чи його фрагменти викладаються із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Практичні заняття мають на меті набуття більш глибоких знань та умінь з тем, що висвітлюються в рамках лекційного курсу та самостійно опановуються здобувачами. Алгоритм проведення практичного заняття передбачає наступне: викладач викладає базові (стратегічні) тези в рамках відповідної теми, здобувачі виступають із міні-повідомленнями із заздалегідь сформованими проблемними питаннями в рамках відповідної теми, відбувається дискусія між доповідачем, іншими здобувачами та викладачем, яка має на меті з'ясувати всі фундаментальні та прикладні аспекти регуляторних відносин у біомедичній інженерії та біофармації. Повідомлення здобувачів передбачають підготовку відповідної аналітичної записки на кшталт невеликого огляду літератури українською мовою, а також наочної презентації, що дозволяє поглиблювати навички письмової та усної наукової української мови. За необхідності під час практичних занять відбувається вивчення (ознайомлення) нормативних документів, методичних рекомендацій тощо, а також розв'язання ситуаційних задач. На останньому практичному занятті проходить виконання здобувачами модульної контрольної роботи (МКР) у формі тесту. Матеріал, що є корисним для підготовки до практичних занять викладається із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Лекційні та практичні заняття проводяться згідно розкладу занять http://rozklad.kpi.ua/ за такою схемою: по кожній темі спершу проводяться лекційні заняття, а після їх закінчення – практичні. Деталізована інформація доводиться до відома здобувачів через відповідні канали зв'язку, зокрема через платформи «Сікорський» та «Кампус».

6. Самостійна робота здобувача

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 66 години, зокрема:

- опрацювання лекційного матеріалу – 7 годин;
- підготовка до практичних занять –13 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 4 години;
- написання реферату – 10 годин;
- підготовка до заліку – 6 години;
- самостійне опрацювання тем – 26 годин.

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали

Здобувачам можуть нараховуватися заохочувальні бали. Сумазаохочувальних балів не може перевищувати 10 балів.

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

- створення інфографіки або іншого засобу графічної інтерпретації інформації для однієї з тем курсу (5 балів);

- участь у міжнароднихабовсеукраїнськихнауковихконференціях, з'їздахтощо (за тематикою навчальноїдисципліни) (за умовипублікації тез доповідей) (5 балів);
- підготовкарукописуоглядовоїчиекспериментальноїстаттіабо участь у конкурсах (за умовизайняття призового місця) за тематикою навчальноїдисципліни (10 балів).

Відвідування занять

Штрафні бали за відсутність на заняттях не виставляються. Однак, здобувачам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладається теоретичний матеріал та розвиваються практичні навички, необхідні для ґрунтовного формування відповідних компетентностей.

Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички.

Пропущені контрольні заходи оцінювання

Контрольні заходи оцінювання, виконання яких передбачено на занятті, проводяться у завчасно визначений день, який оголошується здобувачам на першому тижні освітнього процесу. Виконання таких контрольних заходів оцінювання в інший день дозволяється за вагомих та/або форс-мажорних обставин.

У разі відсутності здобувача на практичному занятті, де передбачається його виступ із повідомленням, такий виступ або переноситься на інше практичне заняття, або замінюється на підготовку аналітичної записки із відповідної теми обсягом 5-10 сторінок (у разі особливих форс-мажорних обставин).

Результат модульної контрольної роботи для здобувача, який не з'явився на контрольний захід, є нульовим. У такому разі, здобувач має можливість виконати модульну контрольну роботу у інший час за погодженням із викладачем. Перенесення строків проходження тесту можливе лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).

Повторне тестування в рамках модульної контрольної роботи не передбачене.

Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів

Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, використання тестових форм оцінювання знань. По-друге, детальні рекомендації щодо рейтингової системи оцінювання результатів навчання (розділ 8 Силабусу). По-третє, використання здобувачами та викладачами всіх можливих інструментів комунікацій, що забезпечують збереження історії комунікацій (електронна пошта, соціальні мережі, месенджери тощо). По-четверте, для перевіряння письмових видів робіт здобувачів у разі їх незгоди із результатами оцінювання може залучатися інший викладач, який має відповідну професійну компетенцію та призначений кафедрою на поточний навчальний рік. У разі відсутності узгодженої думки викладачів щодо оцінки роботи здобувача питання виноситься на засідання кафедри, а врегулювання питання здійснюється згідно з «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів оцінювання

Після отримання коментарів від викладача з аргументацією щодо оцінки, здобувач має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які цікавлять стосовно результатів контрольних заходів оцінювання. Якщо здобувач не погоджуються з оцінкою, він має також навести аргументи щодо своєї позиції та звернутися до декана факультету для подальшого вирішення питання (детально – див. «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182).

Академічна доброчесність

У разі використання контенту, захищеного авторським правом, результатів аналітичних досліджень та/або іншої інформації, здобувачі мають обов'язково вказувати джерело.

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code). У разі виникнення потреби у перевірці академічних текстів, підготовлених здобувачам, на наявність текстових запозичень здобувач може звернутися безпосередньо до викладача або відповідальної особи кафедри з питань перевірки академічних текстів.

Норми етичної поведінки

Норми етичної поведінки здобувачів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code).

Дистанційне навчання

Проходження он-лайн курсів передбачено у випадку форс-мажорних обставин (зокрема, карантинних заходів) та для інклюзивного навчання здобувачівізособливими потребами.

Інклюзивне навчання

Навчальна дисципліна розрахована на вивчення для здобувачів із особливими освітніми потребами, але слід враховувати велике навантаження на зоровий апарат. В залежності від особливих потреб здобувачів можливе використання дистанційного навчання.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (РСО)

Поточний контроль. Робота на практичних заняттях передбачає короткі повідомлення здобувача із заздалегідь визначеного питання (10 повідомлення для кожного здобувача). Кожне повідомлення оцінюється у 6 бали: повне розкриття питання – 6 балів, наявність незначних упущень – 4,0-5,9 балів, наявність незначних помилок – 2,0-3,9 балів, наявність суттєвих помилок – 0,5-1,9 балів.

Модульна контрольна робота (МКР) проводиться у вигляді тесту, який оцінюється у 20 балів.

Реферат (індивідуальне самостійне завдання) оцінюється у 20 балів: повне розкриття питання – 20 балів, наявність незначних упущень – 12,0-19,9 балів, наявність незначних помилок – 6,0-11,9 балів, наявність суттєвих помилок – 0,5-6,9 балів.

Календарний контроль: провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Перша контрольна точка передбачає наявність не менше двох повідомлень здобувача на практичному занятті, друга – не менше п'яти повідомлень.

Максимальний семестровий рейтинг здобувача: 60 балів (10 повідомлень на практичних заняттях) + 20 балів (МКР) + 20 (реферат) = 100 балів.

Семестровий контроль:залік. Умови допуску до семестрового контролю: виконання десяти повідомлень на практичних заняттях, виконання МКР та реферату (із сумарним рейтингом не менше 60 балів). У разі семестрового рейтингу 60 балів та вище здобувач може отримати залік автоматично. У разі незгоди або рейтингу менше 60 балів відбувається складання заліку у формі тестування.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

Кількість балів	*Оцінка*
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
<60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Питання, що виносяться на семестровий контроль відповідають тематиці лекційних та практичних занять.

Визнання результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті, здійснюється згідно «Тимчасового положення про порядок визнання результатів навчання, набутих студентами КПІ ім. Ігоря Сікорського у неформальній/інформальній освіті» (https://osvita.kpi.ua/node/119).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено:к.т.н., ст. викл. Луценко Т.М.

Ухвалено кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол № 15 від 19 червня 2021 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол №___ від ___ червня 2021 р.)

Національний технічний університет України «КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Кафедра трансляційної медичної біоінженерії

Системи забезпечення якості у біомедичній інженерії
Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	***Другий (магістерський)***
Галузь знань	*16 Хімічна та біоінженерія*
Спеціальність	*163 Біомедична інженерія*
Освітня програма	*Біобезпека та біозахист*
Статус дисципліни	*Вибіркова*
Форма навчання	*очна(денна)/дистанційна*
Рік підготовки, семестр	*1 курс, весняний семестр*
Обсяг дисципліни	*4 кредити ECTS (120 годин)*
Семестровий контроль/ контрольні заходи	*Залік / реферат / модульна контрольна робота*
Розклад занять	*28 лекційних годин та 26 годин практичних занять.* *1,5 години лекційна та 1,5 години практичних занять на тиждень*
Мова викладання	*Українська*
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лектор та практичні заняття: *к.т.н., ст.викл. Луценко Тетяна Миколаївна,https://bi.fbmi.kpi.ua/uk/lutsenkoua/,lutsenko.tetiana@lll.kpi.ua*
Розміщення курсу	*https://do.ipo.kpi.ua/*

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчання та результати навчання

Що буде вивчатися

Вимоги до систем менеджменту якості (СМЯ) взагалі та у біомедичній інженерії та біофармації зокрема, суть процедур сертифікації таких систем. Принципи впровадження СМЯ на підприємствах галузі. Принципи менеджменту якості, покладені в основу ISO серії 9000; види документації, застосовної в межах СМЯ підприємств; ідеологію реалізації процесного підходу при побудові СМЯ; підходи до регламентації, нормування та оцінювання результативності процесів СМЯ; класифікацію ресурсів, необхідних для функціонування СМЯ, а також підходи до їх забезпечення; принципи і шляхи інтеграції кількох систем управління в єдину систему тощо; основні аспекти пов'язані з реєстрацією біомедичної продукції в Україні.

Чому це цікаво/треба вивчати

Проблема забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ), виробів медичного призначення та косметичних продуктів є надзвичайно актуальною у всьому світі. Вона пов'язана з зростанням обсягів світового фармацевтичного ринку та кількості виробників.

Студенти будуть ознайомлені з положення нормативної бази, що регламентує систему управління якості (СУЯ) продукції в галузі охорони здоров'я, а також суть процедур сертифікації таких систем, а саме – вимоги стандартів ISO серії 9000 і 17000 та правил GXP щодо етапів впровадження й сертифікації СУЯ на підприємствах, що виготовляють біомедичні продукти та її постійного удосконалення. Після опанування матеріалу в рамках навчальної дисципліни,

студенти зможуть визначати процеси, необхідні для функціонування СУЯ на підприємствах по виробництву біомедичної продукції, з урахуванням вимог стандарту ISO 9001 та специфіки конкретної організації, складати перелік документації, необхідної для регламентації процесів СУЯ, розробляти необхідну документацію в СУЯ та здійснювати первинне навчання і атестацію персоналу організації з питань управління якістю та функціонування СУЯ.

Окрім цього, під час вивчення навчальної дисципліни будуть розглянуті основні аспекти пов'язані з реєстрацією продукції в області охорони здоров'я в Україні.

Чому можна навчитися

Знання:

- сучасних принципів управління і забезпечення якості товарів та послуг;
- принципів стандартизації;
- особливостей систем управління якості у сфері охорони здоров'я;
- стандарти серії ISO 9000 та особливостей їх застосування до підприємств системи охорони здоров'я;
- вимог системи належних практик GxP для підприємств системи охорони здоров'я;
- етапів впровадження систем управління якістю;
- особливості реєстрації (перереєстрації) біофармацевтичної продукції в Україні;
- особливості управління якістю медичних виробів;
- особливості управління якістю парафармацевтичної продукції.

Вміння:

- визначати процеси, необхідні для функціонування СУЯ;
- складати перелік документації, необхідної для регламентації процесів СМЯ;
- розробляти документи для підготовки до сертифікації СМЯ на відповідність вимогам ISO 9001 та GDP/GMP;
- розробляти плани коригувальних та запобіжних дій за результатами визначених реальних чи потенційно можливих невідповідностей;
- формувати плани якості;
- розробляти навчальні плани та здійснювати первинне навчання і атестацію персоналу організації фармацевтичного профілю з питань управління якістю та функціонування СМЯ;
- розробляти документацію для реєстрації біомедичної продукції.

Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями

Набутими знаннями та вміннями можна користуватися при розробці, впровадженні та удосконаленні систем управління якістю на підприємствах в галузі системи охорони здоров'я та при реєстрації біомедичної продукції. Менеджери з управління якістю є одними з ключових позицій на підприємствах, що спеціалізуються на розробці, випробуванні, виготовленні та дистрибуції біофармацевтичної продукції, медичних виробів різного походження, парафармацевтичної продукції. З іншого боку, фахівці з систем управління якістю працюють інспекторами та аудиторами у регуляторних органах та органах із оцінки відповідності.

Програмні компетентності, які мають бути сформовані після вивчення дисципліни, та які відповідають освітній програмі «Біобезпека та біозахист»:

Загальні компетентності

- Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- Здатність працювати в команді, організовувати та управляти власною роботою та роботою колективу.
- Здатність працювати в міжнародному контексті.

Фахові компетентності

- Здатність аналізувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми та здійснювати їх формалізацію для знаходження кількісних рішень із застосуванням сучасних математичних методів та інформаційних технологій.
- Здатність розробляти технічні завдання на створення, а також моделювати, оцінювати, проектувати та конструювати складні біоінженерні та медико-інженерні системи і технології.
- Здатність працювати в багатопрофільному колективі
- Здатність проектувати та організовувати виробництво підприємств та організацій, що працюють у галузі біомедичної та біофармацевтичної інженерії

Програмні результати навчання, які мають бути досягнуті після вивчення дисципліни та які відповідають освітній програмі «Біобезпека та біозахист»:

- Знати вітчизняне та міжнародне законодавство у сфері авторського права, основні принципи та поняття у сфері захисту інтелектуальної власності. Знати способи захисту своїх авторських
- Проектувати, конструювати, вдосконалювати, застосовувати та налагоджувати виробництво медичних виробів та інших продуктів у системі охорони здоров’я (у т.ч біологічного та біотехнологічного походження) з дотриманням сучасних технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію.
- Розробляти, планувати, виконувати та обґрунтовувати інноваційні проекти біоінженерних об’єктів та систем медико-технічного призначення з урахуванням інженерних, медичних, правових, економічних, екологічних та соціальних аспектів, здійснювати їх інформаційне та методичне забезпечення.
- Вирішувати у практичній діяльності завдання біомедичної інженерії з усвідомленням власної етичної та соціальної відповідальності в особистій діяльності та/або в команді (у т.ч. міжнародній)
- Розробляти та управляти проектами науково-дослідних установ біоінженерного профілю, закладів охорони здоров’я, виробничих та логістичних об’єктів, що спеціалізуються на виготовленні та зберіганні медичних виробів та іншої продукції у системі охорони здоров’я, включаючи їх реконструкцію та модернізацію, на основі національних та міжнародних стандартів та настанов
- Знання принципів розвитку і сучасних проблем створення біосумісних матеріалів в медичній практиці

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Навчальна дисципліна відноситься до циклу вибіркових навчальних дисциплін, тому її нормативний (обов’язковий) зв'язок із іншими дисциплінами в структурно-логічній схемі навчання не передбачено.

3. Зміст навчальної дисципліни

Теми лекційних занять:

- Сучасні принципи управління і забезпечення якості товарів та послуг. Принципи стандартизації. Особливості систем управління якості у сфері охорони здоров'я.
- Стандарт ISO 9001 та особливості його застосування до підприємств сфери охорони здоров'я.
- Система належних практик GxP для підприємств сфери охорони здоров'я.
- Особливості реєстрації (перереєстрації) біофармацевтичної продукції в Україні.
- Особливості управління якістю медичних виробів.
- Особливості управління якістю парафармацевтичної продукції.

Теми практичних занять.

- Огляд тенденцій та перспектив розвитку менеджменту якості в Україні та світі.
- Еволюція якості та систем менеджменту якістю: від контролю - до забезпечення, управління та інтегрального менеджменту якості.
- Порядок розроблення державних стандартів, стандартів підприємства, технічних умов.
- Види продукції, які існують у системі охорони здоров'я (СОЗ) та шляхи їх виходу на ринок.
- Огляд стандартів ISO серії 9000: структура, призначення та умови застосування окремих стандартів серії 9000.
- Визначення процесів, необхідних для СУЯ, а також їх взаємозв'язку і взаємодії, методів моніторингу результативності та шляхи постійного удосконалення.
- Стандарти належної виробничої практики у розробці та зберіганні виробничої документації (GDocP).
- Система якості стосовно організації процесу та умов планування, проведення, моніторингу, реєстрації даних, надання результатів та зберігання матеріалів доклінічних досліджень щодо безпеки лікарського засобу для здоров'я людини та довкілля (GLP).
- Стандарти належної практики у плануванні та проведенні клінічних випробувань (GCP).
- Процеси системи управління якістю продукції на стадії закупівлі сировини та матеріалів для виробництва готової продукції в галузі охорони здоров'я.
- Процедури перереєстрації та внесення змін до реєстраційного досьє. Вимоги до документації по фармаконагляду.
- Порядок розробки, випробування, виробництва, оцінки відповідності, обігу МВ. Стандарти ISO 13485, 10993 та інші. Технічні регламенти.
- Сертифікація біологічно активних добавок, основні вимоги.
- Стандарт ISO 22716 для виробників косметичної продукції. ДСТУ CEN ISO/TR 24475:2016 (CEN ISO/TR 24475:2013, IDT; ISO/TR 24475:2010, IDT) «Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Загальне підготування документів».

4. Навчальні матеріали та ресурси

- Всеобщееуправлениекачеством: Учебник для вузов / О.П. Глудкин, Н.М. Горбунов, А.И. Гуров, Ю.В. Зорин / Под ред. О.П. Глудкина. – М.: Радио и связь, 1999. – 600 с.
- Качество в историицивилизации. Эволюция, тенденции и перспективыуправлениякачеством / Под ред. Дж.Джурана: Пер. с англ. – В 3-х томах. – М.: РИА «Стандарты и качество».– 2004.
- Мазур И.И. Управлениекачеством: Учеб. пособие для студентоввузов. – 2-е изд. / И.И. Мазур, В.Д. Шапиро / Подобщ.ред. И.И. Мазура. – М.: Омега Л, 2005. – 400 с.
- Международный стандарт ISO 9000. Системыменеджментакачества. Основныеположения и словарь. – 2000 -12-15. ISO – 2000.

- Роберт Хойер, Брук Хойер. Чтотакоекачество? // Стандарты и качество. – 2002.– ;3. – С. 101.
- Анищенко І., Рудик Т. Безпечність харчових продуктів на основі принципів НАССР : проблеми та шляхи вирішення. Стандартизація, сертифікація, якість. 2009. № 1. С. 35-38.
- Величко О. Гармонізація національних стандартів: основні завдання та проблеми діяльності ТК : Стандартизація, сертифікація, якість. 2006. № 6. С. 17-20.
- Внесок ISO у захист навколишнього середовища : Стандартизація, сертифікація, якість. 2009. №4 . С. 51.
- Клещев М. Ф., Костиркіна Т. Д., Масалітіна Н. Ю. Оцінка якості та безпечність продукції. Харків : НТУ «ХПІ», 2011. 256 с.
- Козловська Т. Ф., Новохатько О. В., Никифорова О. О. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв : управління якістю та безпека біотехнологічної продукції : навчальний посібник. Кременчук : Видавництво КрНУ, 2017. 146 с.
- Мельник Ю. Ф., Новиков В. М., Школьник Л. С. Основи управління безпечністю харчових продуктів: навч. посіб. ч.1. К., 2007. 297 с.
- Новиков В., Нікітюк О. Система управління безпечністю харчових продуктів: Застосування методології «життєвих циклів» : Стандартизація, сертифікація, якість. 2008. № 2. С. 50-52.
- Салухіна Н. Г., Язвінська О. М. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: Підручник. К.: Центр учбової літератури, 2010. 336 с.
- Настанова МОЗ України. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Київ, 2009.
- Настанова МОЗ України СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009.
- ГСТУ 42-01-02. Аналітична нормативна документація медичних імунобіологічних препаратів. Зміст, порядок розробки, узгодження, затвердження і внесення змін. Київ, 2002.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.1:2016. Лікарські засоби. Оцінка вірусної безпеки біотехнологічних продуктів, отриманих з клітинних ліній людського або тваринного походження. (Q5A (R1)).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2015. Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять моноклоніальні антитіла – неклінічні та клінічні питання.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2015. Лікарські засоби. Оцінка імуногенностімоноклоніальних антитіл, призначених для клінічного застосування invivo.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.17:2015. Лікарські засоби. Розробка, виробництво, характеристика та специфікації моноклоніальних антитіл і супутних продуктів.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013. Лікарські засоби. Випробування стабільності біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q5C).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013. Лікарські засоби. Специфікації: методи випробувань та критерії прийнятності для біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q6B).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013. Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять як активні речовини протеїни, отримані біологічним шляхом.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.4:2013. Лікарські засоби. Порівнянність біотехнологічних/біологічних продуктів при змінах у процесі їх виробництва (ICH Q5E).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності.
- Порядок державноїреєстраціїмедичноїтехніки та виробівмедичногопризначення (постанова КабінетуМіністрівУкраїнивід 9.07.2004 р. №1497).
- Перелік медичних виробів, що підлягають державній реєстрації (перереєстрації) в Україні (наказ МОЗ України від 02.07.2012 р. № 478)

- Правила проведенняклінічнихвипробуваньмедичноїтехніки та виробівмедичногопризначення (наказ МОЗ Українивід 03.08.2012 р. № 616)
- Технічний регламент щодомедичнихвиробів (постановаКабінетуМіністрівУкраїнивід 01.07.2015 р. № 753)
- Технічний регламент щодо медичних виробів для лабораторної діагностики invitro (постанова Кабінету Міністрів України від 01.07.2015 р. № 754)
- Технічний регламент щодоактивнихмедичнихвиробів, якіімплантують (постановаКабінетуМіністрівУкраїнивід 01.07.2015 р. № 755)
- ДСТУ 3627:2005 «Виробимедичні. Розроблення і ставлення на виробництво. Основніположення»
- ДСТУ 4388:2005 «Виробимедичні. Класифікаціязалежновідпотенційногоризику застосування. Загальнівимоги»
- ДСТУ 4659-1:2006 «Клінічнідослідженнямедичнихвиробів для людей. Частина 1. Загальнівимоги (ISO 14155-1:2003)»
- ДСТУ 4659-2:2006 «Клінічнідослідженнямедичнихвиробів для людей. Частина 2. Планиклінічногодослідження (ISO 14155-2:2003)»
- ДСТУ ISO 13485:2005 «Виробимедичні. Системиуправлінняякістю»
- ДСТУ EN 980:2007 «Символиграфічні для маркуваннямедичнихвиробів (EN 980:2003, IDT)»
- СанпінГН4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної та біологічної природи в БАД. Гігієнічні нормативи.»
- Порядок віднесення харчових продуктів до категорії харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок (постанова Кабінету Міністрів України від 26.07.2006 р. № 1023).
- ДСТУ 4161-2003 «Система управліннябезпечністюхарчовихпродуктів. Вимоги»
- ДСТУ ISO 22000:2007 «Системиуправліннябезпечністюхарчовихпродуктів. Вимоги до будь-якихорганізаційхарчовоголанцюга».
- Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997 р. № 771/97-ВР
- Державні санітарні правила та норми (ДержСанПіН) 2.2.9.027-99 «Санітарні правила та норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості»
- Технічний регламент на косметичнупродукцію, затвердженогопостановою КМУ від 20.02.2021 р. № 65.
- ДСТУ ISO 22715:2019 «Косметичнапродукція. Пакування та маркування».
- ДСТУ ENISO 22716:2015 «Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики».

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекції проводяться за класичною схемою: у наочній формі лектор викладає відповідну тему. Під час лекції та після її закінчення здобувачі мають можливість ставити запитання. З окремих питань лекційного курсу може проводитися дискусія між лектором та здобувачами – або акцентувати увагу на важливих, принципових та проблемних моментах. Здобувачі можуть робити нотатки під час лекцій, а презентація та/або конспект лекції чи його фрагменти викладаються із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Практичні заняття мають на меті набуття більш глибоких знань та умінь з тем, що висвітлюються в рамках лекційного курсу та самостійно опановуються здобувачами. Алгоритм проведення практичного заняття передбачає наступне: викладач викладає базові (стратегічні) тези в рамках

відповідної теми, здобувачі виступають із міні-повідомленнями із заздалегідь сформованими проблемними питаннями в рамках відповідної теми, відбувається дискусія між доповідачем, іншими здобувачами та викладачем, яка має на меті з'ясувати всі фундаментальні та прикладні систем забезпечення якості у біомедичній інженерії та біофармації. Повідомлення здобувачів передбачають підготовку відповідної аналітичної записки на кшталт невеликого огляду літератури українською мовою, а також наочної презентації, що дозволяє поглиблювати навички письмової та усної наукової української мови. За необхідності під час практичних занять відбувається вивчення (ознайомлення) нормативних документів, методичних рекомендацій тощо, а також розв'язання ситуаційних задач. На останньому практичному занятті проходить виконання здобувачами модульної контрольної роботи (МКР) у формі тесту. Матеріал, що є корисним для підготовки до практичних занять викладається із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Лекційні та практичні заняття проводяться згідно розкладу занять http://rozklad.kpi.ua/ за такою схемою: по кожній темі спершу проводяться лекційні заняття, а після їх закінчення – практичні. Деталізована інформація доводиться до відома здобувачів через відповідні канали зв'язку, зокрема через платформи «Сікорський» та «Кампус».

6. Самостійна робота здобувача

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 66 години, зокрема:

- опрацювання лекційного матеріалу – 7 годин;
- підготовка до практичних занять – 13 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 4 години;
- написання реферату – 10 годин;
- підготовка до заліку – 6 години;
- самостійне опрацювання тем – 26 годин.

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали

Здобувачам можуть нараховуватися заохочувальні бали. Сума заохочувальних балів не може перевищувати 10 балів.

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

- створення інфографіки або іншого засобу графічної інтерпретації інформації для однієї з тем курсу (5 балів);
- участь у міжнароднихабовсеукраїнськихнауковихконференціях, з'їздахтощо (за тематикою навчальноїдисципліни) (за умовипублікації тез доповідей) (5 балів);
- підготовкарукописуоглядовоїчиекспериментальноїстаттіабо участь у конкурсах (за умовизайняття призового місця) за тематикою навчальноїдисципліни (10 балів).

Відвідування занять

Штрафні бали за відсутність на заняттях не виставляються. Однак, здобувачам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладається теоретичний матеріал та розвиваються практичні навички, необхідні для ґрунтовного формування відповідних компетентностей.

Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички.

Пропущені контрольні заходи оцінювання

Контрольні заходи оцінювання, виконання яких передбачено на занятті, проводяться у завчасно визначений день, який оголошується здобувачам на першому тижні освітнього процесу.

Виконання таких контрольних заходів оцінювання в інший день дозволяється за вагомих та/або форс-мажорних обставин.

У разі відсутності здобувача на практичному занятті, де передбачається його виступ із повідомленням, такий виступ або переноситься на інше практичне заняття, або замінюється на підготовку аналітичної записки із відповідної теми обсягом 5-10 сторінок (у разі особливих форс-мажорних обставин).

Результат модульної контрольної роботи для здобувача, який не з'явився на контрольний захід, є нульовим. У такому разі, здобувач має можливість виконати модульну контрольну роботу у інший час за погодженням із викладачем. Перенесення строків проходження тесту можливе лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).

Повторне тестування в рамках модульної контрольної роботи не передбачене.

Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів

Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, використання тестових форм оцінювання знань. По-друге, детальні рекомендації щодо рейтингової системи оцінювання результатів навчання (розділ 8 Силабусу). По-третє, використання здобувачами та викладачами всіх можливих інструментів комунікацій, що забезпечують збереження історії комунікацій (електронна пошта, соціальні мережі, месенджери тощо). По-четверте, для перевіряння письмових видів робіт здобувачів у разі їх незгоди із результатами оцінювання може залучатися інший викладач, який має відповідну професійну компетенцію та призначений кафедрою на поточний навчальний рік. У разі відсутності узгодженої думки викладачів щодо оцінки роботи здобувача питання виноситься на засідання кафедри, а врегулювання питання здійснюється згідно з «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів оцінювання

Після отримання коментарів від викладача з аргументацією щодо оцінки, здобувач має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які цікавлять стосовно результатів контрольних заходів оцінювання. Якщо здобувач не погоджуються з оцінкою, він має також навести аргументи щодо своєї позиції та звернутися до декана факультету для подальшого вирішення питання (детально – див. «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182).

Академічна доброчесність

У разі використання контенту, захищеного авторським правом, результатів аналітичних досліджень та/або іншої інформації, здобувачі мають обов'язково вказувати джерело.

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code). У разі виникнення потреби у перевірці академічних текстів, підготовлених здобувачам, на наявність текстових запозичень здобувач може звернутися безпосередньо до викладача або відповідальної особи кафедри з питань перевірки академічних текстів.

Норми етичної поведінки

Норми етичної поведінки здобувачів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code).

Дистанційне навчання

Проходження он-лайн курсів передбачено у випадку форс-мажорних обставин (зокрема, карантинних заходів) та для інклюзивного навчання здобувачів із особливими потребами.

Інклюзивне навчання

Навчальна дисципліна розрахована на вивчення для здобувачів із особливими освітніми потребами, але слід враховувати велике навантаження на зоровий апарат. В залежності від особливих потреб здобувачів можливе використання дистанційного навчання.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (РСО)

Поточний контроль. Робота на практичних заняттях передбачає короткі повідомлення здобувача із заздалегідь визначеного питання (10 повідомлення для кожного здобувача). Кожне повідомлення оцінюється у 6 бали: повне розкриття питання – 6 балів, наявність незначних упущень – 4,0-5,9 балів, наявність незначних помилок – 2,0-3,9 балів, наявність суттєвих помилок – 0,5-1,9 балів.

Модульна контрольна робота (МКР) проводиться у вигляді тесту, який оцінюється у 20 балів.

Реферат (індивідуальне самостійне завдання) оцінюється у 20 балів: повне розкриття питання – 20 балів, наявність незначних упущень – 12,0-19,9 балів, наявність незначних помилок – 6,0-11,9 балів, наявність суттєвих помилок – 0,5-6,9 балів.

Календарний контроль: провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Перша контрольна точка передбачає наявність не менше двох повідомлень здобувача на практичному занятті, друга – не менше п’яти повідомлень.

Максимальний семестровий рейтинг здобувача: 60 балів (10 повідомлень на практичних заняттях) + 20 балів (МКР) + 20 (реферат) = 100 балів.

Семестровий контроль:залік. Умови допуску до семестрового контролю: виконання десяти повідомлень на практичних заняттях, виконання МКР та реферату (із сумарним рейтингом не менше 60 балів). У разі семестрового рейтингу 60 балів та вище здобувач може отримати залік автоматично. У разі незгоди або рейтингу менше 60 балів відбувається складання заліку у формі тестування.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

Кількість балів	*Оцінка*
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
<60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Питання, що виносяться на семестровий контроль відповідають тематиці лекційних та практичних занять.

Визнання результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті, здійснюється згідно «Тимчасового положення про порядок визнання результатів навчання, набутих студентами КПІ ім. Ігоря Сікорського у неформальній/інформальній освіті» (https://osvita.kpi.ua/node/119).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено:к.т.н., ст. викл. Луценко Т.М.

Ухвалено кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол № 15 від 19 червня 2021 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол №___ від ___ червня 2021 р.)

Національний технічний університет України
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Кафедра трансляційної
медичної біоінженерії

Біомедичні експертні системи

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	*Другий (магістерський)*
Галузь знань	*16 Хімічна та біоінженерія*
Спеціальність	*163 Біомедична інженерія*
Освітня програма	*Біобезпека та біозахист*
Статус дисципліни	*Вибіркова*
Форма навчання	*очна(денна)/дистанційна*
Рік підготовки, семестр	*1 курс, весняний семестр*
Обсяг дисципліни	*5 кредитів ECTS (150 годин)*
Семестровий контроль/ контрольні заходи	*Екзамен / модульна контрольна робота / реферат*
Розклад занять	*28 лекційних годин та 26 годин практичних занять.* *1,5 години лекційних та 1,5 години практичних занять на тиждень*
Мова викладання	*Українська*
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лектор та практичні заняття: *к.т.н., Бесараб Олександр Борисвич,http://bi.fbmi.kpi.ua/uk/besarab-ua/,besarab@lll.kpi.ua*
Розміщення курсу	*https://classroom.google.com/*

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчання та результати навчання

Що буде вивчатися

Науково-методичні основи розроблення біомедичних експертних систем.

Чому це цікаво/треба вивчати

Експертні системи є універсальним інструментом вирішення актуальних практичних задач у галузі біомедичної інженерії.

Чому можна навчитися

Знання:

- Принципи функціонування та організації експертних систем.
- Особливості взаємодії з експертною системою у якості користувача, інженера знань та експерта.
- Моделі представлення знань у експертних системах.
- Алгоритми пошуку та прийняття рішень у експертних системах.

Вміння:

- Розробляти експертні системи для вирішення задач біомедичної інженерії

Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями

Набутими знаннями та уміннями можна користуватися при розробці та використанні експертних систем діагностичного призначення. Експертні системи на базі елементів штучного

інтелекту є невід'ємними складовими сучасного медичного обладнання відомих світових виробників, серед яких GE Healthcare, SiemensHealthcare, PhilipsHealthcare, Canon, Dräger, DIXION та багато інших.

Програмні компетентності, які мають бути сформовані після вивчення дисципліни, та які відповідають освітній програмі «Біобезпека та біозахист»:

Загальні компетентності

- Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми (науково-дослідного, науково-технічного, проектного, виробничо-організаціного характеру), орієнтуючись зокрема на інноваційний сталий розвиток суспільства.

Фахові компетентності

- Здатність вирішувати комплексні проблеми біомедичної інженерії із застосовуванням методів математики, природничих та інженерних наук.
- Здатність аналізувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми та здійснювати їх формалізацію для знаходження кількісних рішень із застосуванням сучасних математичних методів та інформаційних технологій.
- Здатність створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для дослідження і розробки біоінженерних об'єктів та систем медико-технічного призначення.
- Здатність розробляти технічні завдання на створення, а також моделювати, оцінювати, проектувати та конструювати складні біоінженерні та медико-інженерні системи і технології.

Програмні результати навчання, які мають бути досягнуті після вивчення дисципліни та які відповідають освітній програмі «Біобезпека та біозахист»:

- Проектувати, конструювати, вдосконалювати, застосовувати та налагоджувати виробництво медичних виробів та інших продуктів у системі охорони здоров'я (у т.ч біологічного та біотехнологічного походження) з дотриманням сучасних технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію.
- Аналізувати і вирішувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми із застосуванням математичних методів та інформаційних технологій.
- Створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для всебічного дослідження і розробки біоінженерних, біотехнічних та біофармацевтичних об'єктів та систем медико-технічного призначення.
- Розробляти, планувати, виконувати та обґрунтовувати інноваційні проекти біоінженерних об'єктів та систем медико-технічного призначення з урахуванням інженерних, медичних, правових, економічних, екологічних та соціальних аспектів, здійснювати їх інформаційне та методичне забезпечення.
- Оцінювати біологічні і технічні аспекти та наслідки взаємодії інженерно-технічних і біоінженерних об'єктів з біологічними системами, передбачувати їх взаємний вплив, правові, деонтологічні і морально-етичні наслідки використання.

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Вивченню дисципліни передує оволодіння курсу «Інтелектуальні біотехнічні системи».

Навчальна дисципліна відноситься до циклу вибіркових навчальних дисциплін, тому її нормативний (обов'язковий) зв'язок із іншими дисциплінами в структурно-логічній схемі навчання не передбачено.

3. Зміст навчальної дисципліни

Теми лекційних занять:

- Експертні системи. Основні визначення.
- Структура та класифікація експертних систем;
- Стислі характеристики існуючих експертних систем;
- Загальна характеристика способів представлення задач;
- Методи пошуку рішення задач (Методи "сліпого" пошуку, евристичний пошук);
- Знання. Бази знань. Формалізація знань в експертних системах;
- Продукційні моделі знань;
- Семантичні мережі;
- Логічне виведення в умовах невизначеності.

Теми практичних занять:

- Пошук у глибину;
- Пошук в ширину;
- Алгоритм Дейкстри;
- Жадібний алгоритм;
- Мурашині алгоритми;
- Генетичні алгоритми;
- Рекурентна формула Байєса;
- Адаптивне вимірювання розподілу апріорних ймовірностей;
- Адаптивне вимірювання розподілу умовних ймовірностей;
- Методи нечіткої логіки в задачах підтримки прийняття рішення.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Основна

- *Продеус А.М. Експертні системи в медицині: Навчальний посібник / А.М. Продеус, Ю.С. Синєкоп, Є. Я. Швець та ін. – Запоріжжя: Видавництво ЗДІА, 2014. - 332 с.: іл.*
- *Кацадзе Т.Л. Експертні системи прийняття рішень в енергетиці: навч. посіб. / Т.Л. Кацадзе. – К.: ЛОГОС, 2014. – 173 с. https://ela.kpi.ua/handle/123456789/6938*
- *Інтелектуальні системи управління. Експертні системи – основи проектування та застосування в системах автоматизації [Електронний ресурс] : навчальний посібник для студентів спеціальності 151 «Автоматизація та комп'ютерно-інтегровані технології» / КПІ ім. Ігоря Сікорського ; уклад. Л. Д. Ярощук. – Електронні текстові дані (1 файл: 2,56 Мбайт). – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2019. – 136 с.https://ela.kpi.ua/handle/123456789/27855*

Додаткова

- *Леоненков А.В. Нечеткоемоделирование в среде MATLAB и fuzzyTECH / А.В. Леоненков. – СПб. : БХВ-Петербург, 2003. - 719 с.*

- *Штовба С. Д. Проектированиенечетких систем средствами MATLAB / С. Д. Штовба. – М.: Горячаялиния – Телеком, 2007. – 288 с.*
- *Експертні системи: Інформатико-технологічні засади експертних систем [Електронний ресурс] : навчальний посібник для студентів спеціальності «Радіоелектронні апарати та засоби» / НТУУ «КПІ» ; уклад. Ю. М. Калніболотський, І. В. Редько, Н. О. Бондаренко. – Електронні текстові дані (1 файл: 1,27 Мбайт). – Київ : НТУУ «КПІ», 2011. https://ela.kpi.ua/handle/123456789/1588*
- *Експертні системи: Основи математичної логіки [Електронний ресурс] : навчальний посібник для студентів спеціальності «Радіоелектронні апарати та засоби» / НТУУ «КПІ» ; уклад. Ю. М. Калніболотський, І. В. Редько, Н. О. Бондаренко. – Електронні текстові дані (1 файл: 1,81 Мбайт). – Київ: НТУУ «КПІ», 2011. https://ela.kpi.ua/handle/123456789/1587*
- *Блюмин С.Л. Модели и методыпринятиярешений в условияхнеопределенности / С.Л. Блюмин, Л.А. Шуйкова. – Липецк: ЛЭГИ, 2001. – 138 с.*
- *Гаврилова Т. А. Базы знаний интеллектуальных систем: учеб. пособие для студ. вузов, обуч. по напр. «Прикладная математика и информатика», «Информатика и вычислительнаятехника», «Прикладная математика» / Т. А. Гаврилова, В. Ф. Хорошевский. - СПб. и др.: Питер, 2000, 2001. - 382 [2] с.*
- *Пономарев А. С. Нечёткиемножества в задачах автоматизированногоуправления и принятиярешения: Навчальний посібник / О. С. Пономарьов. - Харків: НТУ "ХПІ", 2005. - 232 с.*
- *Рутковская Д. Нейронные сети, генетическиеалгоритмы и нечёткиесистемы: пер. с польского [Текст] / Д. Рутковская, М. Пилиньский, Л. Рутковский. – М.: Горячаялиния – Телеком, 2006. – 452 с.*

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекції проводяться за класичною схемою: у наочній формі лектор викладає відповідну тему. Під час лекції та після її закінчення здобувачі мають можливість ставити запитання. З окремих питань лекційного курсу може проводитися дискусія між лектором та здобувачами – або акцентувати увагу на важливих, принципових та проблемних моментах. Здобувачі можуть робити нотатки під час лекцій, а презентація та/або конспект лекції чи його фрагменти викладаються із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Практичні заняття мають на меті набуття більш глибоких знань та умінь з тем, що висвітлюються в рамках лекційного курсу та самостійно опановуються здобувачами. Алгоритм проведення практичного заняття передбачає наступне: викладач викладає базові (стратегічні) тези в рамках відповідної теми та ставить завдання практичного заняття, здобувачі виконують поставлені завдання. На останньому практичному занятті проходить виконання здобувачами модульної контрольної роботи (МКР) у формі тесту. Матеріал, що є корисним для підготовки до практичних занять викладається із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Лекційні та практичні заняття проводяться згідно розкладу занять http://rozklad.kpi.ua/ за такою схемою: спершу проводяться лекційні заняття, а після їх закінчення – практичні. Деталізована інформація доводиться до відома здобувачів через відповідні канали зв'язку, зокрема через платформи «Сікорський» та «Кампус».

6. Самостійна робота здобувача

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 96 години, зокрема:

- Підготовка до практичних робіт 13 годин.
- Підготовка до лекційних занять 13 годин.
- Підготовка до МКР – 15 годин.
- Підготовка реферату – 10 годин.
- Самостійне опрацювання тем – 15 годин.
- Підготовка до іспиту – 30 годин.

Політика та контроль
7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали

Здобувачам можуть нараховуватися заохочувальні бали. Сумазаохочувальних балів не може перевищувати 10 балів.

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

- створення інфографіки або іншого засобу графічної інтерпретації інформації для однієї з тем курсу (5 балів);
- участь у міжнароднихабовсеукраїнськихнауковихконференціях, з'їздахтощо (за тематикою навчальноїдисципліни) (за умовипублікації тез доповідей) (5 балів);
- підготовкарукописуоглядовоїчиекспериментальноїстаттіабо участь у конкурсах (за умовизайняття призового місця) за тематикою навчальноїдисципліни (10 балів).

Відвідування занять

Штрафні бали за відсутність на заняттях не виставляються. Однак, здобувачам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладається теоретичний матеріал та розвиваються практичні навички, необхідні для ґрунтовного формування відповідних компетентностей.

Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички.

Пропущені контрольні заходи оцінювання

Контрольні заходи оцінювання, виконання яких передбачено на занятті, проводяться у завчасно визначений день, який оголошується здобувачам на першому тижні освітнього процесу. Виконання таких контрольних заходів оцінювання в інший день дозволяється за вагомих та/або форс-мажорних обставин.

У разі відсутності здобувача на практичному занятті, де передбачається його виступ із повідомленням, такий виступ або переноситься на інше практичне заняття, або замінюється на підготовку аналітичної записки із відповідної теми обсягом 5-10 сторінок (у разі особливих форс-мажорних обставин).

Результат модульної контрольної роботи для здобувача, який не з'явився на контрольний захід, є нульовим. У такому разі, здобувач має можливість виконати модульну контрольну роботу у інший час за погодженням із викладачем. Перенесення строків проходження тесту можливе лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).

Повторне тестування в рамках модульної контрольної роботи не передбачене.

Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів

Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, використання тестових форм оцінювання знань. По-друге, детальні рекомендації щодо рейтингової системи оцінювання результатів навчання (розділ 8 Силабусу). По-третє, використання здобувачами та викладачами всіх можливих інструментів комунікацій, що забезпечують збереження історії комунікацій (електронна пошта, соціальні мережі, месенджери тощо). По-четверте, для перевіряння письмових видів робіт здобувачів у

разі їх незгоди із результатами оцінювання може залучатися інший викладач, який має відповідну професійну компетенцію та призначений кафедрою на поточний навчальний рік. У разі відсутності узгодженої думки викладачів щодо оцінки роботи здобувача питання виноситься на засідання кафедри, а врегулювання питання здійснюється згідно з «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів оцінювання

Після отримання коментарів від викладача з аргументацією щодо оцінки, здобувач має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які цікавлять стосовно результатів контрольних заходів оцінювання. Якщо здобувач не погоджуються з оцінкою, він має також навести аргументи щодо своєї позиції та звернутися до декана факультету для подальшого вирішення питання (детально – див. «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182).

Академічна доброчесність

У разі використання контенту, захищеного авторським правом, результатів аналітичних досліджень та/або іншої інформації, здобувачі мають обов'язково вказувати джерело.

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code). У разі виникнення потреби у перевірці академічних текстів, підготовлених здобувачам, на наявність текстових запозичень здобувач може звернутися безпосередньо до викладача або відповідальної особи кафедри з питань перевірки академічних текстів.

Норми етичної поведінки

Норми етичної поведінки здобувачів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code).

Дистанційне навчання

Проходження он-лайн курсів передбачено у випадку форс-мажорних обставин (зокрема, карантинних заходів) та для інклюзивного навчання здобувачівізособливими потребами.

Інклюзивне навчання

Навчальна дисципліна розрахована на вивчення для здобувачів із особливими освітніми потребами, але слід враховувати велике навантаження на зоровий апарат. В залежності від особливих потреб здобувачів можливе використання дистанційного навчання.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (РСО)

Поточний контроль. Робота на практичних заняттях передбачає короткі повідомлення здобувача із заздалегідь визначеного питання (3 повідомлення для кожного здобувача). Кожне повідомлення оцінюється у 15 балів: повне розкриття питання – 15 балів, наявність незначних упущень – 13-14 балів, наявність незначних помилок – 9-12 балів, наявність суттєвих помилок – 5-8 балів.

Модульна контрольна робота (МКР) проводиться у вигляді тесту, який оцінюється у 10 балів.

Реферат оцінюється у 5 балів.

Календарний контроль: провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Перша контрольна точка передбачає наявність одного повідомлення здобувача на практичному занятті, друга – не менше двох повідомлень.

Максимальний семестровий рейтинг здобувача: 45 балів (3 повідомлення на практичних заняттях) + 10 балів (МКР) + 5 балів (реферат) = 100 балів.

Семестровий контроль:Екзамен. Умови допуску до семестрового контролю: виконання трьох повідомлень на практичних заняттях та виконання МКР (із сумарним рейтингом не менше 36 балів). Складання Екзамену у формі тестування, максимальний бал – 40,

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

Кількість балів	*Оцінка*
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
<60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Питання, що виносяться на семестровий контроль відповідають тематиці лекційних та практичних занять.

Визнання результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті, здійснюється згідно «Тимчасового положення про порядок визнання результатів навчання, набутих студентами КПІ ім. Ігоря Сікорського у неформальній/інформальній освіті» (https://osvita.kpi.ua/node/119).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено:к.т.н., Бесараб О.Б.

Ухвалено кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол № 15 від 19 червня 2021 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол №___ від ___ червня 2021 р.)

Національний технічний університет України «КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Кафедра трансляційної медичної біоінженерії

Біомолекулярна інженерія

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	*Другий (магістерський)*
Галузь знань	*Хімічна та біоінженерія*
Спеціальність	*163 Біомедична інженерія*
Освітня програма	*Біобезпека та біозахист*
Статус дисципліни	*Вибіркова*
Форма навчання	*очна(денна)/дистанційна*
Рік підготовки, семестр	*1 курс, весняний семестр*
Обсяг дисципліни	*5 кредити ECTS (150 годин)*
Семестровий контроль/ контрольні заходи	*Екзамен / Модульна контрольна робота*
Розклад занять	*28 лекційних годин та 26 годин практичних занять.* *1,5 години лекційних та 1,5 година практичних занять на тиждень*
Мова викладання	*Українська*
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лектор та практичні заняття:
Розміщення курсу	*https://do.ipo.kpi.ua/*

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчання та результати навчання

Що буде вивчатися

Проблеми застосування інженерних принципів і практики цілеспрямованого маніпулювання молекул біологічного походження та шляхи їх вирішення

Чому це цікаво/треба вивчати

Важливим застосуванням біомолекулярної інженерії є аналіз і ефективне рішення проблем, пов'язаних зі здоров'ям людей. Пошук та дослідження властивостей нових речовин із фізіологічною (фармакологічною) активністю є актуальною задачею хіміко-біологічних та інженерних наук оскільки дозволяє підвищувати ефективність терапії різноманітних захворювань. Знання та уміння такого роду значно підвищують конкурентоспроможність фахівців на ринку праці у галузі хімічної та біоінженерії.

Чому можна навчитися

Знання:

- знання актуальних невирішених проблем, пов'язаних з розвитком сучасних методів молекулярної біотехнології та генетичної інженерії, і шляхів пошуку їх вирішення;
- щодо зв’язку фізико-хімічних властивостей біологічно активних речовин (БАР) з їх фармакологічною активністю;
- базових основ взаємодії БАР з рецепторами;
- принципів передачі рецепторного сигналу та функціонування вторинних посередників;

- принципів функціонування ферментів, що беруть участь у метаболізмі БАР, у т.ч. їх інгібування, а також принципів фармакогенетики;
- щодо взаємодії нуклеїнових кислот (як мішеней) з БАР;
- метаболізму БАР в організмі людини;
- принципів біологічних досліджень нових БАР, основи лікаристики, фармакокінетичні дослідження;
- методів пошуку кількісних співвідношень структура-властивість (для БАР) (quantitativestructure–activityrelationshipmodels);
- сучасних методів молекулярної біотехнології та генетичної інженерії, що використовуються для отримання рекомбінантних білків та дослідження БАР.

Вміння:

- визначати оптимальні шляхи подолання проблем, пов'язаних з біомолекулярними і генноінженерними дослідженнями
- застосовувати сучасне програмне забезпечення для моделювання структури та властивостей біологічних молекул;
- складати алгоритми біологічних досліджень БАР з метою оцінки їх специфічної активності;
- визначати оптимальні шляхи біосинтезу речовин за допомогою біологічних агентів в залежності від особливостей медико-біологічного застосування отримуваних речовин.

Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями

Здобуті знання та уміння є важливім інструментом у вирішенні проблем, пов'язаних з розвитком генної і біомолекулярної інженерії, проведенні науково-дослідних робіт та оцінювання їх результатів (наприклад, на етапі реєстрації та сертифікації медичних продуктів) у галузі хімічної та біоінженерії – при роботі із БАР медико-біологічного призначення.

Програмні компетентності, які мають бути сформовані після вивчення дисципліни, та які відповідають освітній програмі «Біобезпека та біозахист»:

Загальні компетентності

- Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми (науково-дослідного, науково-технічного, проектного, виробничо-організаціного характеру), орієнтуючись зокрема на інноваційний сталий розвиток суспільства.

Фахові компетентності

- Здатність вирішувати комплексні проблеми біомедичної інженерії із застосовуванням методів математики, природничих та інженерних наук.
- Здатність створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для дослідження і розробки біоінженерних об’єктів та систем медико-технічного призначення.
- Здатність досліджувати біологічні та технічні аспекти функціонування та взаємодії штучних біологічних і біотехнічних систем.
- Здатність використовувати інноваційні підходи у розробці біомедичних технологій на основі методів біомолекулярної, клітинної та тканинної інженерії.

Програмні результати навчання, які мають бути досягнуті після вивчення дисципліни та які відповідають освітній програмі «Біобезпека та біозахист»:

- Знати основні методичні прийоми культивування еукаріотичних клітин, а також технології їх застосування у наукових цілях, біомедичній інженерії, біології, медицині, фармації.
- Проектувати, конструювати, вдосконалювати, застосовувати та налагоджувати виробництво медичних виробів та інших продуктів у системі охорони здоров'я (у т.ч біологічного та біотехнологічного походження) з дотриманням сучасних технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію.
- Створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для всебічного дослідження і розробки біоінженерних, біотехнічних та біофармацевтичних об'єктів та систем медико-технічного призначення.
- Оцінювати біологічні і технічні аспекти та наслідки взаємодії інженерно-технічних і біоінженерних об'єктів з біологічними системами, передбачувати їх взаємний вплив, правові, деонтологічні і морально-етичні наслідки використання.
- Розробляти та управляти проектами науково-дослідних установ біоінженерного профілю, закладів охорони здоров'я, виробничих та логістичних об'єктів, що спеціалізуються на виготовленні та зберіганні медичних виробів та іншої продукції у системі охорони здоров'я, включаючи їх реконструкцію та модернізацію, на основі національних та міжнародних стандартів та настанов.
- Формулювати мету та задачі науково-дослідної та науково-технічної діяльності у галузі біомедичної інженерії виходячи із сучасних тенденцій розвитку науки, техніки та суспільства. Використовувати досвід розвинених країн згідно особливостей управління інноваціями у галузі біомедичної інженерії.
- Розробляти новітні біомедичні технології (продукти) із використанням методів біомолекулярної, клітинної та тканинної інженерії.
- Знання принципів розвитку і сучасних проблем створення біосумісних матеріалів в медичній практиці.

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Навчальна дисципліна відноситься до циклу вибіркових навчальних дисциплін, тому її нормативний (обов'язковий) зв'язок із іншими дисциплінами в структурно-логічній схемі навчання не передбачено.

3. Зміст навчальної дисципліни

Теми лекційних занять:

- Введення в біомолекулярну інженерію.
- Біомолекулярна інженерія в фармакології.
- Теоретичні та експериментальні методи епітопного картування антигенів білкової природи
- Спрямований мутагенез.
- Білкова інженерія
- Технологія рекомбінантних ДНК.
- Антисенсові РНК, рибозими і дезоксирібозими.

Теми практичних занять:

- Ампліфікація білка та просте очищення. Стратегії очищення. Три фази очищення.
- Очищення рекомбінантних білків. Модифікація амінокислот, пептидів і білків
- Методи кон'югації іммунотоксінов. Властивості і використання кон'югатівіммунотоксінов.
- Приготування ліпосомнихкон'югатів і похідних
- Модифікація синтетичними полімерами. Біокон'югація в вивченні білкових взаємодій.
- Модифікація та кон’югація ферментів. Модифікація і кон'югація нуклеїнових кислот і олігонуклеотидів
- Модифікація і кон’югація антитіл. Модифікація цукрів, полісахаридів і глікокон'югатов

4. Навчальні матеріали та ресурси

- He, L., Dexter, A. F., &Middelberg, A. P. J. (2006). *Biomolecular engineering at interfaces. Chemical Engineering Science, 61(3), 989–1003.* doi:10.1016/j.ces.2005.05.064
- Ryu, D. D. Y., & Nam, D.-H. (2000). *Recent Progress in Biomolecular Engineering. BiotechnologyProgress, 16(1), 2–16.* doi:10.1021/bp088059d
- GregT. Hermanson. Bioconjugate Techniques. 2008. Pierce Biotechnology, Thermo Fisher Scientifi c, Rockford, Illinois, USA
- Молекулярнаябиотехнология - Prof. A.N. Ogurtsov. - Интернет- ресурс. - http://sites.google.com/site/anogurtsov/lectures/mbt/.
- Водяник М. О., Чернишов В. П., Гуменюк М. Є. Функціональні властивості коопераційних моноклональних антитіл проти фактора некрозу пухлин людини // Фізіол. журн. – 2001. – 47, № 3. – С.73–79.
- Галкін О. Ю., Дуган О. М. Порівняння схем імунізації мишей лінії Balb/c для одержання моноклональних антитіл до IgM людини // Імунологія та алергологія. – 2009. – 1. – С.68–73.
- Галкін О. Ю., Дуган О. М. Розробка імуноферментного набору для кількісного визначення загального IgM людини // Укр. журн. клін. лабор. медицини. – 2011. – 6, № 3. – С. 181–185.
- Патрушев Л.И., Мирошников А.И. - Искусственныегенетическиесистемы. Том 1. Генная и белковаяинженерия. М.: Наука, 2004.
- Остерман, Л.А. Методыисследованиябелков и нуклеиновых кислот. – М. : МЦНМО, 2002.
- Финкельштейн, А.В., Птицын, О.Б. Физикабелка. Курс лекций.– М. : КДУ, 2005.
- https://www.nature.com/subjects/protein-engineering
- https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4380975/
- http://www.plantphysiol.org/content/179/3/907
- Войнов Н.А. Современные проблемы и методы биотехнологии / Н.А. Войнов, Т.Г. Волова, Н.В. Зобова и др. - Красноярск : ИПК СФУ, 2009.-418 с.
- Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярнаябиотехнология. Принципы и применения – М. Мир, 2002.
- Карпов О.В. Клітинна та генна інженерія: Підручник / О.В. Карпов, С.В.Демидов, С.С. Кир'яченко. - К.: Фітосоціоцентр, 2010. - 208 с.
- Сиволоб, А.В. Молекулярна біологія: підручник / А.В. Сиволоб. - К. :Видавничо-поліграфічний центр “Київський університет”, 2008. - 384 с.
- Щелкунов С.Н. Генетическаяинженерия. Учеб. -справ.пособие/С.Н.Щелкунов.- Новосибирск: Сибирскоеуниверситетскоеиздательство, 2010.- 514 с.
- Glick B.R. Molecular biotechnology: Principles and applications of recombinant DNA, 4th ed. /

B.R. Glick, J.J. Pasternak, C.L. Patten. - Herndon : ASM Press, 2009,-1018 p.
- Alberghina L. Protein engineering for industrial biotechnology / L. Alberghina. - Amsterdam : Harwood Academic Publishers, 2000. - Збір.
- NairA.J. Introduction to biotechnology and genetic engineering / A.J. Nair. - Hingham : Infinity Science Press LLC, 2007. - 798 p.
- Молекулярнаябиотехнология - Prof. A.N. Ogurtsov. - Интернет- ресурс. - http://sites.google.com/site/anogurtsov/lectures/mbt/.
- Holoch D. RNA-mediated epigenetic regulation of gene expression / D. Holoch, D. Moazed// Nature Reviews: Genetics. - 2015. - V. 16, № 2. -P. 71-84.
- Current Developments in Biotechnology and Bioengineering: Foundations of Biotechnology and Bioengineering / Ed. by A. Pandey, J.F.C. Teixeira. - Amsterdam : Elsevier, 2017. - 284 p.
- Progress in Molecular and Environmental Bioengineering: From Analysis and Modeling to Technology Applications / Ed. by A. Carpi. - InTech, 2011.-661 p.
- Santos D.M. Genetic engineering: Recent developments in applications / D.M. Santos. - Boca Raton : Apple Academic Press, 2011. - 322 p.

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекції проводяться за класичною схемою: у наочній формі лектор викладає відповідну тему. Під час лекції та після її закінчення здобувачі мають можливість ставити запитання. З окремих питань лекційного курсу може проводитися дискусія між лектором та здобувачами – або акцентувати увагу на важливих, принципових та проблемних моментах. Здобувачі можуть робити нотатки під час лекцій, а презентація та/або конспект лекції чи його фрагменти викладаються із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Практичні заняття мають на меті набуття більш глибоких знань та умінь з тем, що висвітлюються в рамках лекційного курсу та самостійно опановуються здобувачами. Алгоритм проведення практичного заняття передбачає наступне: викладач викладає базові (стратегічні) тези в рамках відповідної теми, здобувачі виступають із міні-повідомленнями із заздалегідь сформованими проблемними питаннями в рамках відповідної теми, відбувається дискусія між доповідачем, іншими здобувачами та викладачем, яка має на меті з’ясувати всі фундаментальні та прикладі аспекти відповідних технологій регенеративної медицини. Повідомлення здобувачів передбачають підготовку відповідної аналітичної записки на кшталт невеликого огляду літератури українською мовою, а також наочної презентації, що дозволяє поглиблювати навички письмової та усної наукової української мови. За необхідності під час практичних занять відбувається вивчення (ознайомлення) нормативних документів, методичних рекомендацій тощо, а також розв’язання ситуаційних задач. На останньому практичному занятті проходить виконання здобувачами модульної контрольної роботи (МКР) у формі тесту. Матеріал, що є корисним для підготовки до практичних занять викладається із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Лекційні та практичні заняття проводяться згідно розкладу занять http://rozklad.kpi.ua/ за такою схемою: спершу проводяться лекційні заняття, а після їх закінчення – практичні. Деталізована інформація доводиться до відома здобувачів через відповідні канали зв’язку, зокрема через платформи «Сікорський» та «Кампус».

6. Самостійна робота здобувача

Загальний об’єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 64 години, зокрема:

- підготовка до практичних занять –15 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 15 годин;
- самостійне опрацювання тем – 34 години.

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали

Здобувачам можуть нараховуватися заохочувальні бали. Сумазаохочувальних балів не може перевищувати 10 балів.

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

- створення інфографіки або іншого засобу графічної інтерпретації інформації для однієї з тем курсу (5 балів);
- участь у міжнароднихабовсеукраїнськихнауковихконференціях, з'їздахтощо (за тематикою навчальноїдисципліни) (за умовипублікації тез доповідей) (5 балів);
- підготовкарукописуоглядовоїчиекспериментальноїстаттіабо участь у конкурсах (за умовизайняття призового місця) за тематикою навчальноїдисципліни (10 балів).

Відвідування занять

Штрафні бали за відсутність на заняттях не виставляються. Однак, здобувачам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладається теоретичний матеріал та розвиваються практичні навички, необхідні для ґрунтовного формування відповідних компетентностей.

Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички.

Пропущені контрольні заходи оцінювання

Контрольні заходи оцінювання, виконання яких передбачено на занятті, проводяться у завчасно визначений день, який оголошується здобувачам на першому тижні освітнього процесу. Виконання таких контрольних заходів оцінювання в інший день дозволяється за вагомих та/або форс-мажорних обставин.

У разі відсутності здобувача на практичному занятті, де передбачається його виступ із повідомленням, такий виступ або переноситься на інше практичне заняття, або замінюється на підготовку аналітичної записки із відповідної теми обсягом 5-10 сторінок (у разі особливих форс-мажорних обставин).

Результат модульної контрольної роботи для здобувача, який не з'явився на контрольний захід, є нульовим. У такому разі, здобувач має можливість виконати модульну контрольну роботу у інший час за погодженням із викладачем. Перенесення строків проходження тесту можливе лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).

Повторне тестування в рамках модульної контрольної роботи не передбачене.

Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів

Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, використання тестових форм оцінювання знань. По-друге, детальні рекомендації щодо рейтингової системи оцінювання результатів навчання (розділ 8 Силабусу). По-третє, використання здобувачами та викладачами всіх можливих інструментів комунікацій, що забезпечують збереження історії комунікацій (електронна пошта, соціальні мережі, месенджери тощо). По-четверте, для перевіряння письмових видів робіт здобувачів у разі їх незгоди із результатами оцінювання може залучатися інший викладач, який має відповідну професійну компетенцію та призначений кафедрою на поточний навчальний рік. У разі відсутності узгодженої думки викладачів щодо оцінки роботи здобувача питання виноситься на засідання кафедри, а врегулювання питання здійснюється згідно з «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів оцінювання

Після отримання коментарів від викладача з аргументацією щодо оцінки, здобувач має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які цікавлять стосовно результатів контрольних заходів оцінювання. Якщо здобувач не погоджуються з оцінкою, він має також навести аргументи щодо своєї позиції та звернутися до декана факультету для подальшого вирішення питання (детально – див. «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» http://osvita.kpi.ua/node/182).

Академічна доброчесність

У разі використання контенту, захищеного авторським правом, результатів аналітичних досліджень та/або іншої інформації, здобувачі мають обов'язково вказувати джерело.

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code). У разі виникнення потреби у перевірці академічних текстів, підготовлених здобувачам, на наявність текстових запозичень здобувач може звернутися безпосередньо до викладача або відповідальної особи кафедри з питань перевірки академічних текстів.

Норми етичної поведінки

Норми етичної поведінки здобувачів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (https://kpi.ua/code).

Дистанційне навчання

Проходження он-лайн курсів передбачено у випадку форс-мажорних обставин (зокрема, карантинних заходів) та для інклюзивного навчання здобувачівізособливими потребами.

Інклюзивне навчання

Навчальна дисципліна розрахована на вивчення для здобувачів із особливими освітніми потребами, але слід враховувати велике навантаження на зоровий апарат. В залежності від особливих потреб здобувачів можливе використання дистанційного навчання.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (РСО)

Поточний контроль. Робота на практичних заняттях передбачає короткі повідомлення здобувача із заздалегідь визначеного питання (3 повідомлення для кожного здобувача). Кожне повідомлення оцінюється у 20 балів: повне розкриття питання – 20 балів, наявність незначних упущень – 15-19 балів, наявність незначних помилок – 10-14 балів, наявність суттєвих помилок – 5-9 балів.

Модульна контрольна робота (МКР) проводиться у вигляді тесту, який оцінюється у 40 балів.

Календарний контроль: провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Перша контрольна точка передбачає наявність одного повідомлення здобувача на практичному занятті, друга – не менше двох повідомлень.

Максимальний семестровий рейтинг здобувача: 60 балів (3 повідомлення на практичних заняттях) + 40 балів (МКР) = 100 балів.

Семестровий контроль:Екзамен. Умови допуску до семестрового контролю: виконання трьох повідомлень на практичних заняттях та виконання МКР (із сумарним рейтингом не менше 60 балів). У разі семестрового рейтингу 60 балів та вище здобувач може отримати екзамен

автоматично. У разі незгоди або рейтингу менше 60 балів відбувається складання екзамену у формі тестування (20 питань: кожне питання – 2 бали).

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

Кількість балів	*Оцінка*
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
<60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Питання, що виносяться на семестровий контроль відповідають тематиці лекційних та практичних занять.

Визнання результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті, здійснюється згідно «Тимчасового положення про порядок визнання результатів навчання, набутих студентами КПІ ім. Ігоря Сікорського у неформальній/інформальній освіті» (https://osvita.kpi.ua/node/119).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено:

Ухвалено кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол № 15 від 19 червня 2021 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол №___ від ___ червня 2021 р.)

ДОДАТОК Е

ПОЛОЖЕННЯ

ПРО НАВЧАЛЬНО-НАУКОВУ ЛАБОРАТОРІЮ МОДЕЛЮВАННЯ БІОЗАГРОЗ ТА УПРАВЛІННЯ БІОБЕЗПЕКОЮ КАФЕДРИ БІОБЕЗПЕКИ І ЗДОРОВ'Я ЛЮДИНИ ФАКУЛЬТЕТУ БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ

Кафедри трансляційної медичної біоінженеріїфакультету біомедичної інженерії КПІ ім. Ігоря СІКОРСЬКОГО

ПОЛОЖЕННЯПРО НАВЧАЛЬНО-НАУКОВУ ЛАБОРАТОРІЮ МОДЕЛЮВАННЯ БІОЗАГРОЗ ТА УПРАВЛІННЯ БІОБЕЗПЕКОЮ КАФЕДРИ БІОБЕЗПЕКИ І ЗДОРОВ'Я ЛЮДИНИ ФАКУЛЬТЕТУ БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ

1. Загальні положення

1.1. Це положення визначає функції та статус навчально-наукової лабораторіЇ моделювання біозагроз та управління біобезпекою (далі – Лабораторія).

1.2. Навчально-наукова лабораторія моделювання біозагроз та управління біобезпекою входить до складу кафедри біобезпеки та здоров'я людини факультету біомедичної інженерії Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського».

1.3. Повна назва Лабораторії:

- *українською мовою*: Навчально-наукова лабораторія моделювання біозагроз та управління біобезпекою;
- *російською мовою*: Учебно-научнаялабораториямоделированиябиоугроз и управлениябиобезопасностью;
- *англійською мовою*: Training and Research Laboratory for Biohazards Modeling and Biosafety Management.

1.4. Метою діяльності Лабораторії є здійснення освітнього процесу для здобувачів вищої освіти та осіб, що підвищують кваліфікацію, а також проведення прикладних наукових досліджень з питань моделювання біозагроз та управління біобезпекою, у т.ч. з метою оцінки психофізіологічного стану осіб в умовах біологічної небезпеки.

1.4. Лабораторія у своїй діяльності керується Конституцією України, законами та іншими нормативно-правовими актами України, нормативними актами Міністерства освіти і науки України, нормативною базою університету, Статутом Національного технічного університету України «Київський

політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського», Правилами внутрішнього розпорядку університету та цим Положенням.

2. Основні напрями діяльності Лабораторії

2.1. Основні напрями діяльності Лабораторії *у сфері вищої освіти та підвищення кваліфікації*:

- сприяння підвищенню якості підготовки фахівців та широкого залучення здобувачів вищої освіти та науково-педагогічних працівників до підвищення ефективності вивчення питань моделювання біозагроз та управління біобезпекою.
- розробка концепцій підвищення кваліфікації та перепідготовки кадрів із питань біобезпеки та біозагроз для різних галузей економіки, а також підготовки здобувачів вищої освіти із даного напрямку (в рамках спеціальності 163 Біомедична інженерія);
- розробка навчально-методичного забезпечення для дисциплін, що сфокусовані на формування у здобувачів вищої освіти та осіб, що підвищують кваліфікацію, компетентностей щодо моделювання біозагроз та управління біобезпекою на локальному, регіональному та національному рівнях, включаючи нормативно-правові, інженерно-технічні, організаційно-технічні, біотехнологічні та медико-біологічні аспекти;
- організація та проведення навчальних занять, навчально-практичних семінарів, тренінгів тощо для здобувачів вищої освіти, осіб, що підвищують кваліфікацію, та інших зацікавлених осіб з тем, що безпосередньо пов’язані із біобезпекою та біозагрозами.
- проведення фундаментальних досліджень і здійснення прикладних розробок за напрямом моделювання біозагроз та управління біобезпекою.
- співробітництво з установами, організаціями і підприємствами різних галузей у сфері моделювання біозагроз та управління біобезпекою.

2.2. Основні напрями діяльності Лабораторії *у сфері науково-практичної діяльності*:

- розробка науково-методичних рекомендацій щодо оцінки біозагроз на локальному, регіональному та національному рівнях;
- розробка науково-методичних рекомендацій щодо оцінки психофізіологічного стану осіб в умовах біологічної небезпеки;
- розробка науково-практичних рекомендацій щодо психофізіологічної реабілітації осіб, що перебували в умовах біологічної небезпеки;
- сприяння проведенню наукових досліджень (у т.ч. міждисциплінарних) здобувачами вищої освіти всіх рівнів (бакалавр, магістр, доктор філософії), науковими, науково-педагогічними працівниками Університету у галузі біобезпеки, біозагроз та дотичних галузях.
- створення старт-ап проектів та впровадження одержаних результатів у виробництво та освітній процес.
- поліпшення якості навчального процесу та активна участь працівників лабораторії у виховній роботі зі студентами.

2.3. Основні напрями діяльності Лабораторії *у сфері міжнародного співробітництва*:

- пошук іноземних партнерів серед наукових, науково-технічних, освітніх, виробничих та інших установ та організацій, що спеціалізуються на питаннях моделювання біозагроз та управління біобезпекою з метою удосконалення навчально-методичного забезпечення для навчальних дисциплін, що сфокусовані на формування у здобувачів вищої освіти та осіб, що підвищують кваліфікацію, компетентностей щодо моделювання біозагроз та управління біобезпекою, а також для проведення спільних інноваційних розробок у цій галузі;
- залучення іноземних партнерів серед наукових, науково-технічних, освітніх, виробничих та інших установ та організацій, що спеціалізуються на питаннях моделювання біозагроз та управління біобезпекою до обміну досвідом та співпраці;
- організація та проведення міжнародних науково-практичних та навчальних заходів з питань моделювання біозагроз та управління біобезпекою.

3. Основні завдання Лабораторії

3.1. Отримання значних наукових результатів, створення конкурентоспроможних науково-технічних розробок, продуктів синтезу та речовин, які стосуються прикладних біотехнологій.

3.2. Отримання та виконання наукових госпдоговорів, грантів, у т.ч. міжнародних та програм держбюджетного фінансування науково-дослідних робіт.

3.3. Налагодження співпраці з науковими закладами відповідної спрямованості як в Україні, так і в інших країнах.

3.4. Поліпшення роботи з підготовки науково-педагогічних кадрів кафедри, у тому числі за відповідною тематикою.

3.5. Залучення здібних студентів та аспірантів до наукових досліджень.

3.6. Створення і розвиток науково-виробничої інфраструктури.

4. Керівництво Лабораторією, кадрове забезпечення та площі

4.1. Керівництво Лабораторією здійснює її науковий керівник – завідувач кафедри біобезпеки і здоров'я людини Факультету біомедичної інженерії. Науковий керівник забезпечує методичний і матеріально-технічний супровід діяльності Лабораторії відповідно до сучасного стану розвитку науки та техніки.

4.2. Науковий керівник щорічно складає комплексний тематичний план навчально-методичної роботи Лабораторії та наукових досліджень, що виконуються Лабораторією. План розглядається та погоджується на засіданні кафедри біобезпеки і здоров'я людини Факультету біомедичної інженерії. Керівник Лабораторії періодично звітує про її діяльність, здійснює контроль за організацією і наданням платних послуг, розробляє посадові інструкції для працівників, які затверджуються у встановленому порядку, забезпечує раціональне та цільове використання коштів.

4.3. Забезпечення поточного функціонування реалізує завідувач лабораторіями кафедри біобезпеки і здоров'я людини Факультету біомедичної інженерії, що передбачає контроль стану матеріально-технічного забезпечення Лабораторії, дотримання вимог щодо охорони праці, санітарно-гігієнічних норм.

Завідувач лабораторіями кафедри біобезпеки і здоров'я людини Факультету біомедичної інженерії здійснює заходи щодо придбання, обліку, належного зберігання, інвентаризації і своєчасного списання з балансу матеріальних цінностей Лабораторії.

4.4. У Лабораторії можуть створюватися наукові групи для виконання окремих наукових та навчально-методичних розробок.

4.5. Діяльність Лабораторії забезпечується силами:

- штатних науково-педагогічних, наукових, педагогічних, інженерно-технічних та інших працівників кафедри біобезпеки і здоров'я людини Факультету біомедичної інженерії;

- професорсько-викладацького складу, навчально-допоміжного персоналу та працівників сторонніх організацій на умовах сумісництва або за цивільно-правовими угодами;

- студентів, аспірантів та докторантів кафедри біобезпеки і здоров'я людини Факультету біомедичної інженерії, а також інших структурних підрозділів університету.

До виконання завдань, покладених на Лабораторію, можуть залучатися науково-педагогічні, наукові, педагогічні та інженерні кадри інших структурних підрозділів університету

4.6. Лабораторія розміщується та функціонує на матеріально-технічній базі кафедри біобезпеки і здоров'я людини.

5. Фінансово-господарська діяльність Лабораторії

5.1. Лабораторія здійснює безпосереднє виконання науково-дослідних робіт, які можуть фінансуватися з коштів загального фонду державного бюджету України, кошти юридичних та фізичних осіб.

5.2. Лабораторія може надавати платні науково-консультативні послуги з питань планування, організації і проведення наукових досліджень, статистичної обробки і аналізу результатів наукових досліджень, організовувати і проводити

лекції, наукові та науково-методичні семінари відповідного спрямування відповідно до нормативної бази університету.

5.3. Фінансування діяльності Лабораторії може також здійснюватися за рахунок коштів, що надійшли як спонсорська допомога від організації, підприємств, громадян тощо.

5.4. Розпорядником коштів є декан факультету біомедичної інженерії.

6. Прикінцеві положення

6.1. Положення вводиться в дію розпорядженням декана факультету біомедичної інженерії після його погодження Вченою радою факультету біомедичної інженерії.

6.2. Припинення діяльності лабораторії здійснюється на підставі рішення Вченої ради факультету біомедичної інженерії.

Розроблено:

Завідувач кафедри біобезпеки
та здоров'я людини Ігор ХУДЕЦЬКИЙ

Доцент кафедри біобезпеки
та здоров'я людини Юлія АНТОНОВА-РАФІ

Доцент кафедри біобезпеки
та здоров'я людини Оксана ГЛИНЯНА

«ПОГОДЖЕНО»
Голова Вченої ради
Факультету біомедичної інженерії
КПІ ім. Ігоря Сікорського

_____ Віталій МАКСИМЕНКО
Протокол №___ від2020 р.

ДОДАТОК Ж

ПОЛОЖЕННЯ

ПРО ПРО НАВЧАЛЬНО-НАУКОВУ ЛАБОРАТОРІЮІНДИКАЦІЇ ТА ІДЕНТИФІКАЦІЇ БІОЗАГРОЗ

Кафедри трансляційної медичної біоінженеріїфакультету біомедичної інженерії КПІ ім. Ігоря СІКОРСЬКОГО

ПОЛОЖЕННЯПРО НАВЧАЛЬНО-НАУКОВУ ЛАБОРАТОРІЮ ІНДИКАЦІЇ ТА ІДЕНТИФІКАЦІЇ БІОЗАГРОЗ

Кафедри трансляційної медичної біоінженеріїфакультету біомедичної інженерії

1. Загальні положення

1.1. Це положення визначає функції та статус навчально-наукової лабораторії індикації та ідентифікації біозагроз(далі – Лабораторія).

1.2. Навчально-наукова лабораторії індикації та ідентифікації біозагрозвходить до складу кафедри трансляційної медичної біоінженеріїфакультету біомедичної інженерії Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського».

1.3. Повна назва Лабораторії:

- *українською мовою*: Навчально-наукова лабораторія індикації та ідентифікації біозагроз;
- *російською мовою*: Учебно-научнаялабораторияиндикации и идентификациибиоугроз;
- *англійською мовою*: Training and Research Laboratory for Indication and Identification of Biothreats.

1.4. Метою організації навчально-наукової та науково-практичної лабораторії індикації та ідентифікації біозагроз є практичне оволодіння майбутніми магістрантами та використання у наукових дослідженнях сучасних методів індикації та молекулярно-генетичних (полімеразна ланцюгова реакція, ПЛР) та імунохімічних (імуноферментний аналіз, ІФА) методів ідентифікації небезпечних біологічних агентів - збудників інфекційних захворювань (а саме: генетичного матеріалу збудників та мікробних антигенів в організмі людини, а також специфічних антитіл у біологічних рідинах організму людини).

1.4. Лабораторія у своїй діяльності керується Конституцією України, законами та іншими нормативно-правовими актами України, нормативними актами Міністерства освіти і науки України, нормативною базою університету, Статутом Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського», Правилами внутрішнього розпорядку університету та цим Положенням.

2. Основні напрями діяльності Лабораторії

2.1. Основні напрями діяльності Лабораторії *у сфері вищої освіти та підвищення кваліфікації*:

- сприяння підвищенню якості підготовки фахівців та широкого залучення здобувачів вищої освіти та науково-педагогічних працівників до підвищення ефективності вивчення питань індикації та ідентифікації біозагроз.
- розробка концепцій підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації біомедичних інженерів та фахівців різних галузей економіки з питань індикації та ідентифікації біозагроз;
- підготовки здобувачів вищої освіти в рамках спеціальності 163 Біомедична інженерія, перепідготовки та підвищення кваліфікації біомедичних інженерів та фахівців різних галузей економіки з питань індикації та ідентифікації біозагроз;
- розробка навчально-методичного забезпечення для дисциплін, що сфокусовані на формування у здобувачів вищої освіти та осіб, що підвищують кваліфікацію, компетентностей щодо індикації та ідентифікації біозагроз включаючи нормативно-правові, інженерно-технічні, організаційно-технічні, біотехнологічні та медико-біологічні аспекти;
- організація та проведення навчальних занять, навчально-практичних семінарів, тренінгів тощо для здобувачів вищої освіти, осіб, що підвищують кваліфікацію, та інших зацікавлених осіб з тем, що безпосередньо пов’язані із індикацією та ідентифікацією біозагроз;

- проведення фундаментальних досліджень і здійснення прикладних розробок за напрямом індикація та ідентифікація біозагроз;
- співробітництво з установами, організаціями і підприємствами різних галузей у сфері індикації та ідентифікації біозагроз.

2.2. Основні напрями діяльності Лабораторії *у сфері науково-практичної діяльності*:

- розробка науково-методичних рекомендацій щодо індикації та ідентифікації біозагроз;
- сприяння проведенню наукових досліджень (у т.ч. міждисциплінарних) здобувачами вищої освіти всіх рівнів (бакалавр, магістр, доктор філософії), науковими, науково-педагогічними працівниками Університету за напрямком індикація та ідентифікація біозагроз у галузі біобезпеки, та дотичних галузях;
- створення старт-ап проектів та впровадження одержаних результатів у виробництво та освітній процес;
- поліпшення якості навчального процесу та активна участь працівників лабораторії у виховній роботі зі студентами.

2.3. Основні напрями діяльності Лабораторії *у сфері міжнародного співробітництва*:

- пошук іноземних партнерів серед наукових, науково-технічних, освітніх, виробничих та інших установ та організацій, що спеціалізуються на питаннях індикації та ідентифікації біозагроз з метою удосконалення навчально-методичного забезпечення для навчальних дисциплін, що сфокусовані на формування у здобувачів вищої освіти та осіб, що підвищують кваліфікацію, компетентностей щодо індикації та ідентифікації біозагроз, а також для проведення спільних інноваційних розробок у цій галузі;
- залучення іноземних партнерів серед наукових, науково-технічних, освітніх, виробничих та інших установ та організацій, що спеціалізуються на питаннях індикації та ідентифікації біозагроз до обміну досвідом та співпраці;

- організація та проведення міжнародних науково-практичних та навчальних заходів з індикації та ідентифікації біозагроз.

3. Основні завдання Лабораторії

3.1. Отримання значних наукових результатів, створення конкурентоспроможних науково-технічних розробок з індикації та ідентифікації біозагроз.

3.2. Отримання та виконання наукових госпдоговорів, грантів, у т.ч. міжнародних та програм держбюджетного фінансування науково-дослідних робіт.

3.3. Налагодження співпраці з науковими закладами відповідної спрямованості як в Україні, так і в інших країнах.

3.4. Поліпшення роботи з підготовки науково-педагогічних кадрів кафедри, у тому числі за відповідною тематикою.

3.5. Залучення здібних студентів та аспірантів до наукових досліджень.

3.6. Створення і розвиток науково-виробничої інфраструктури.

4. Керівництво Лабораторією, кадрове забезпечення та площі

4.1. Керівництво Лабораторією здійснює її науковий керівник – завідувач кафедри трансляційної медичної біоінженерії Факультету біомедичної інженерії. Науковий керівник забезпечує методичний і матеріально-технічний супровід діяльності Лабораторії відповідно до сучасного стану розвитку науки та техніки.

4.2. Науковий керівник щорічно складає комплексний тематичний план навчально-методичної роботи Лабораторії та наукових досліджень, що виконуються Лабораторією. План розглядається та погоджується на засіданні кафедри трансляційної медичної біоінженерії Факультету біомедичної інженерії. Керівник Лабораторії періодично звітує про її діяльність, здійснює контроль за організацією і наданням платних послуг, розробляє посадові інструкції для працівників, які затверджуються у встановленому порядку, забезпечує раціональне та цільове використання коштів.

4.3. Забезпечення поточного функціонування реалізує завідувач лабораторіями кафедри трансляційної медичної біоінженерії Факультету

біомедичної інженерії, що передбачає контроль стану матеріально-технічного забезпечення Лабораторії, дотримання вимог щодо охорони праці, санітарно-гігієнічних норм. Завідувач лабораторіями кафедри трансляційної медичної біоінженерії Факультету біомедичної інженерії здійснює заходи щодо придбання, обліку, належного зберігання, інвентаризації і своєчасного списання з балансу матеріальних цінностей Лабораторії.

4.4. У Лабораторії можуть створюватися наукові групи для виконання окремих наукових та навчально-методичних розробок.

4.5. Діяльність Лабораторії забезпечується силами:

- штатних науково-педагогічних, наукових, педагогічних, інженерно-технічних та інших працівників кафедри трансляційної медичної біоінженерії Факультету біомедичної інженерії;

- професорсько-викладацького складу, навчально-допоміжного персоналу та працівників сторонніх організацій на умовах сумісництва або за цивільно-правовими угодами;

- студентів, аспірантів та докторантів кафедри трансляційної медичної біоінженерії Факультету біомедичної інженерії, а також інших структурних підрозділів університету.

До виконання завдань, покладених на Лабораторію, можуть залучатися науково-педагогічні, наукові, педагогічні та інженерні кадри інших структурних підрозділів університету

4.6. Лабораторія розміщується та функціонує на матеріально-технічній базі кафедри трансляційної медичної біоінженерії .

5. Фінансово-господарська діяльність Лабораторії

5.1. Лабораторія здійснює безпосереднє виконання науково-дослідних робіт, які можуть фінансуватися з коштів загального фонду державного бюджету України, кошти юридичних та фізичних осіб.

5.2. Лабораторія може надавати платні науково-консультативні послуги з питань планування, організації і проведення наукових досліджень, статистичної

обробки і аналізу результатів наукових досліджень, організовувати і проводити лекції, наукові та науково-методичні семінари відповідного спрямування відповідно до нормативної бази університету.

5.3. Фінансування діяльності Лабораторії може також здійснюватися за рахунок коштів, що надійшли як спонсорська допомога від організації, підприємств, громадян тощо.

5.4. Розпорядником коштів є декан факультету біомедичної інженерії.

6. Прикінцеві положення

6.1. Положення вводиться в дію розпорядженням декана факультету біомедичної інженерії після його погодження Вченою радою факультету біомедичної інженерії.

6.2. Припинення діяльності лабораторії здійснюється на підставі рішення Вченої ради факультету біомедичної інженерії.

Розроблено:

Завідувач кафедри біобезпеки
та здоров'я людини Ігор ХУДЕЦЬКИЙ

Доцент кафедри біобезпеки
та здоров'я людини Юлія АНТОНОВА-РАФІ

«ПОГОДЖЕНО»
Голова Вченої ради
Факультету біомедичної інженерії
КПІ ім. Ігоря Сікорського

_____ Віталій МАКСИМЕНКО

Протокол №___ від «____»_____ 2021 р.

ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ

1.Monica Schoch-Spana, Anita Cicero, Amesh Adalja, Gigi Gronvall, Tara Kirk Sell, Diane Meyer, Jennifer B. Nuzzo, Sanjana Ravi, Matthew P. Shearer, Eric Toner, Crystal Watson, Matthew Watson, and Tom Inglesby.HealthSecurity.Aug 2017.323-328.http://doi.org/10.1089/hs.2017.0038

2.GlobalHealthSecurityIndex 2019 https://www.ghsindex.org/wp-content/uploads/2019/10/2019-Global-Health-Security-Index.pdf

3.InternationalHealthRegulations (2005). WHO. Geneva. 2006 91

4. Past pandemicsthatravagedEurope. BBC News, 7November. 2005

5.Roychoudhury, Shubhadeep; Das, Anandan; Sengupta, Pallav; Dutta, Sulagna; Roychoudhury, Shatabhisha; Choudhury, ArunPaul; Ahmed, A. B. Fuzayel; Bhattacharjee, Saumendra; Slama, Petr (January 2020). "ViralPandemicsoftheLastFourDecades: Pathophysiology, HealthImpactsandPerspectives". *InternationalJournalofEnvironmentalResearchandPublicHealth*. **17** (24): 9411. doi:10.3390/ijerph17249411.

6. Biosafety Resource Book. Module C. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, 2011, 81 p. http://www.fao.org/3/i1905e/i1905e02.pdf

7.Пояснювальна записка до проекту Закону України „Про внесення змін до Закону України „Про Червону книгу України” (щодо посилення охорони рідкісних видів тварин і рослин) http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc34?id=&pf3511=37832&pf35401=211911

8.Эколого-эпидемиологический и молекулярногенетическиймониторингприродноочаговыхинфекций на югеУкраины / З.Н. Нехороших, Е.А. Егорова, Г.Н. Джуртубаева, Н.В. Пилипенко, Н.М. Процышина, Н.А. Попова, М.А. Загоруйко // Актуальні проблеми транспортної медицини. — 2016. — № 3 (45). — С. 26-37. — Бібліогр.: 32 назв. — рос.

9. ИзоляциявирусаЗападного Нила в южнойУкраине / Виноград И.А., Белецкая Г.В., Чумаченко С.С. [и др.] // Вопр. вирус. – 1982. – №5. – 55-57 с.

10. Русев И.Т. Эколого-фаунистическиепредпосылкициркуляцииарбовирусов в Северо-ЗападномПричерноморье / И.Т. Русев, В.Н. Закусило, В.Д. Винник // ВісникДніпропетровськогоуніверситету. – 2011. – Вып. 2 (2). – С. 95–109.

11. В Україні майже 14 тисяч осередків виникнення сибірки, на Буковині останній спалах був у 2004 році https://www.unn.com.ua/uk/news/1755515-v-ukrayini-nalichuyetsya-mayzhe-14-tisyach-oseredkiv-viniknennya-sibirki-moz

12. В Україні зафіксовано випадок сибірки. Вогнище локалізовано, небезпеки розповсюдження інфекції немає https://moz.gov.ua/article/news/v-ukraini-zafiksovano-vipadok-sibirki-vognische-lokalizovano-nebezpeki-rozpovsjudzhennja-infekcii-nemae

13. Наказ МОЗ України від 24 січня 2008 року N 26 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" Документ z0088-08, чинний, поточна редакція — Прийняття від 24.01.2008https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0088-08#Text

14.Голубнича В. М. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів біобезпеки : монографія / В. М. Голубнича, М. В. Погорєлов, В. В. Корнієнко. – Суми : Сумський державний університет, 2016. – 123 с. ISBN 978-966-657-629-6

15.Smith G. The role of scientists in assessing the risks of dual-use research in the life sciences / G. Smith, N. Davison, B. Koppelman; In: J. L. Finney, I. Slaus, editors. – Assessing the threat of weapons of destruction: The role of independent scientists. – Amsterdam : IOP Press, 2010. – P. 137–140.

16. Відповідальні медико-біологічні дослідження в глобальній безпеці системи охорони здоров’я : методичний документ. – Женева : ВООЗ, 2010. – 70 с.

17.Miller S. Ethical and philosophical consideration of the dual-use dilemma in the biological science / S. Miller, M. Selgelid // Science and engineering ethics. – 2007. – № 13 (4). – P. 523–580.

18. Биологическаябезопасность в микробиологических и биомедицинскихлабораториях / Д. Абрахам, М. Адлер, Л. Алдерман и др. – Вашингтон : ТипографияПравительства США, 2007. – 360 с.

19. Клінічний протокол лікування опортуністичних інфекцій у хворих на ВІЛ інфекцію та СНІД розроблено на основі «ScalingupAntiretroviralTherapyinResourseLimitedSettings». Guidelines for a public health approach. World Health Organization. June, 2002 та «Consultation for the development of protocols for HIV care for Ukraine and other Commonwealth Independent States countries, WHO HQ, May 58, 2003». Затверджено наказом Міністерстваохорониздоров'яУкраїни № 580 від 12.12.2003 р. «Про удосконаленнялікуванняхворих на ВІЛінфекцію та СНІД».

20.Bruchfeld J, Correia-Neves M, Källenius G (February 2015). "Tuberculosis and HIV Coinfection". Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine. 5 (7): a017871. doi:10.1101/cshperspect.a017871. PMC4484961. PMID25722472.

21.Tenforde MW, Shapiro AE, Rouse B, Jarvis JN, Li T, Eshun-Wilson I, Ford N, et al. (Cochrane Infectious Diseases Group) (July 2018). "Treatment for HIV-associated cryptococcal meningitis". The Cochrane Database of Systematic Reviews. 7: CD005647. doi:10.1002/14651858.CD005647.pub3. PMC6513250. PMID30045416

22. Биологическаябезопасность в микробиологических и биомедицинскихлабораториях / Д. Абрахам, М. Адлер, Л. Алдерман и др. – Вашингтон : ТипографияПравительства США, 2007. – 360 с.

23. Відповідальні медико-біологічні дослідження в глобальнійбезпеці системи охорони здоров'я : методичний документ. – Женева :ВООЗ, 2010. – 70 с.

24.WorldHealthOrganization. Laboratory biosafety manual. – 3rd ed. ISBN 92 4 154650 6 (LC/NLM classification: QY 25) WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11 https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf

25. GuidelinesforBiosafetyinTeachingLaboratoriesUsingMicroorganisms / [EnvironmentalHealthandSafety]. – Bloomington :Publisher houseoftheIndianaUniversity, 2013. – 7 p.

26. Фроммер В., WP Безпека в біотехнологіях Європейської федерації біотехнологій, безпечна біотехнологія - 3. Заходи безпеки при поводженні з мікроорганізмами різного ризику класи Appl. Microbiol. Biotechnol. 30, 541-552, 1989

27. Європейський комітет зі стандартизації, Технічний комітет 233 - Біотехнологія, Робоча група 1. Мікроорганізми - Подальше вивчення організмів на підтримку класифікації здійснюється відповідно до директиви 90/679 / ЄЕС. CR 12250, 1996

28.Guidelines for Biosafety in Teaching Laboratories Using Microorganisms /[Environmental Health and Safety]. – Bloomington :Publisher house of the IndianaUniversity, 2013. – 7 p.

29. Практическоеруководство по биологическойбезопасности в лабораторныхусловияхТретьеИзданиеВсемирнаяОрганизацияЗдравоохранения Женева, 2004 год с 115-123. https://apps.who.int/iris/handle/10665/85455

30.Приложение 3 Биологические и химическиеагенты//Руководство ВОЗ «Ответныемерысистемыобщественногоздравоохранения на угрозуприменениябиологического и химическогооружия» https://www.who.int/csr/delibepidemics/en/Annex3Ru.pdf

31. Список товарів подвійного використання, що можуть бути використані у створенні бактеріологічної (біологічної) та токсинної зброї, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 28.01.2004 р. № 86 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України 14.11.2019) https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/86-2004-%D0%BF#n174

32. Zadorozhna, Viktoriia. (2014). Емерджентні та реемерджентні вірусні інфекції сьогодення та патогенний потенціал їх збудників. Профілактичнамедицина. 23. 54.

33. Biosecurity in the Time of Ebola https://2009-2017.state.gov/t/us/2015/237560.htm

34.Gao F, Bailes E, Robertson DL, et al.(February 1999). Origin of HIV-1 in the chimpanzee Pan troglodytestroglodytes. Nature397 (6718): 436–41. doi:10.1038/17130

35.Keele, B. F., van Heuverswyn, F., Li, Y. Y., Bailes, E., Takehisa, J., Santiago, M. L., Bibollet-Ruche, F., Chen, Y., Wain, L. V., Liegois, F., Loul, S., MpoudiNgole, E., Bienvenue, Y., Delaporte, E., Brookfield, J. F. Y., Sharp, P. M., Shaw, G. M., Peeters, M., and Hahn, B. H. (28 July 2006). Chimpanzee Reservoirs of Pandemic and Nonpandemic HIV-1. Science313 (5786): 523–6.. doi:10.1126/science.1126531

36.Worobey, Michael; Gemmel, Marlea; Teuwen, Dirk E.; Haselkorn, Tamara; Kunstman, Kevin; Bunce, Michael; Muyembe, Jean-Jacques; Kabongo, Jean-Marie M. таін. (2008). Direct evidence of extensive diversity of HIV-1 in Kinshasa by 1960

37. Аналітичний огляд стану техногенної та природної безпеки в Україні за 2015 рік. – Київ : ДСНС, 2016. – 356 с.

38.Более безопасное будущее: глобальная безопасность в области общественного здравоохранения в XXIвеке : Доклад о состоянии здравоохранения в мире, 2007 г. – Женева : ВОЗ, 2007. – 69 с.

39.Епідеміологічні аспекти соціально значущих інфекцій / Т. А. Сергеєва, Ю. В. Круглов, О. В. Максименок [та ін.] // Клінічна імунологія. Алергологія. Інфектологія. – 2016. – № 4 (93). – С. 18–28.

40.Комісаренко С. В. Біозагрози і біобезпека в зоні АТО та за її межами / С. В. Комісаренко // Медичне забезпечення антитерористичної операції: науково-організаційні та медико-соціальні аспекти : зб. наук. статей / за заг. ред. академіків НАН України Цимбалюка В.І. і Сердюка А.М. – Київ : ДП «НВЦ «Пріоритети», 2016. – 315 с.

41.Кримінальний кодекс українередакція від 04.10.2021https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#text

42.Guidelines for Biosafety in Teaching Laboratories Using Microorganisms /[Environmental Health and Safety]. – Bloomington :Publisher house of the IndianaUniversity, 2013. – 7 p.

43.Приложение 3 Биологические и химическиеагенты//Руководство ВОЗ «Ответныемерысистемыобщественногоздравоохранения на угрозуприменениябиологического и химическогооружия» https://www.who.int/csr/delibepidemics/en/Annex3Ru.pdf

44.Sharma A, Gupta G, Ahmad T, Krishan K, Kaur B. Nextgenerationagents (syntheticagents): Emergingthreatsandchallengesindetection, protection, anddecontamination. *HandbookonBiologicalWarfarePreparedness*. 2020;217-256. doi:10.1016/B978-0-12-812026-2.00012-8, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7153315/pdf/main.pdf

45.TomMangoldandJeffGoldberg, PlagueWars: TheTerrifyingRealityofBiologicalWarfare (NewYork: St. Martin'sPress, 1999), 163-164.

46. International Human Genome Consortium, Initial sequencing and analysis of the Human Genome, Nature, Vol 409, (15 Feb 2001), 860, http://www.nature.com/nature/journal/v409/n6822/pdf/409860a0.pdf. (accessed 16 Nov 2009).

47.Zadorozhna, Viktoriia. (2014). Емерджентні та реемерджентні вірусні інфекції сьогодення та патогенний потенціал їх збудників. Профілактичнамедицина.

48.TheGeneSchool, "ApplicationofGeneSplicing," http://library.thinkquest.org/19037/therapy2.html (Accessed 21 Jan 2010).

49.BiosecurityintheTimeofEbola https://2009-2017.state.gov/t/us/2015/237560.htm

50.Keele, B. F., vanHeuverswyn, F., Li, Y. Y., Bailes, E., Takehisa, J., Santiago, M. L., Bibollet-Ruche, F., Chen, Y., Wain, L. V., Liegois, F., Loul, S., MpoudiNgole, E., Bienvenue, Y., Delaporte, E., Brookfield, J. F. Y., Sharp, P. M., Shaw, G. M.,

Peeters, M., andHahn, B. H. (28 July 2006). ChimpanzeeReservoirsofPandemicandNonpandemic HIV-1. Science313 (5786): 523–6.. doi:10.1126/science.1126531

51.InstituteofMedicineandNationalResearchCouncil, “Globalization, Biosecurity, andTheFutureofTheLifeSciences” , 146.

52.Аналітичний огляд стану техногенної та природної безпеки в Україні за 2015 рік. – Київ : ДСНС, 2016. – 356 с.

53.Епідеміологічні аспекти соціально значущих інфекцій / Т. А. Сергеєва, Ю. В. Круглов, О. В. Максименок [та ін.] // Клінічна імунологія. Алергологія. Інфектологія. – 2016. – № 4 (93). – С. 18–28.

54.Комісаренко С. В. Біозагрози і біобезпека в зоні АТО та за її межами / С. В. Комісаренко // Медичне забезпечення антитерористичної операції: науково-організаційні та медико-соціальні аспекти : зб. наук. статей / за заг. ред. академіків НАН України Цимбалюка В.І. і Сердюка А.М. – Київ : ДП «НВЦ «Пріоритети», 2016. – 315 с.

55.TomMangoldandJeffGoldberg, PlagueWars: TheTerrifyingRealityofBiologicalWarfare (NewYork: St. Martin’sPress, 1999), 163-164.

56.InternationalHumanGenomeConsortium, InitialsequencingandanalysisoftheHumanGenome, Nature, Vol 409, (15 Feb 2001), 860, http://www.nature.com/nature/journal/v409/n6822/pdf/409860a0.pdf. (accessed 16 Nov 2009).

57.TheGeneSchool, “ApplicationofGeneSplicing,” http://library.thinkquest.org/19037/therapy2.html (Accessed 21 Jan 2010).

58.InstituteofMedicineandNationalResearchCouncil, “Globalization, Biosecurity, andTheFutureofTheLifeSciences” , 146.

59.Biotechnology: geneticallyengineeredpathogensLtColJoelAlmosara, BSC, CounterproliferationPaperNo. 53 USAF June 2010 http://www.au.af.mil/au/awc/awcgate/awc-cps.htm

60.Убийцычеловечества. ВОЗ назвала главныепричинысмертности в мире за последние 20 лет. https://www.bbc.com/russian/news-55239393

61.Mourya DT, Yadav PD, Ullas PT, etal. Emerging/re-emergingviraldiseases&newvirusesontheIndianhorizon [publishedcorrectionappearsinIndian J MedRes. 2019 May;149(5):688]. Indian J MedRes. 2019;149(4):447-467. doi:10.4103/ijmr.IJMR_1239_18 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6676836/

62.Ahmad T, Haroon, Dhama K, etal. Biosafetyandbiosecurityapproachestorestrain/containandcounter SARS-CoV-2/COVID-19 pandemic: a rapid-review. Turk J Biol. 2020;44(3):132-145. Published 2020 Jun 21. doi:10.3906/biy-2005-63

63.ProtocolfortheProhibitionoftheUseinWarofAsphyxiating, PoisonousorOtherGases, andofBacteriologicalMethodsofWarfare https://treaties.unoda.org/t/1925

64.Конвенция о запрещенииразработки, производства и накоплениязапасовбактериологического (биологического) и токсинногооружия и об ихуничтожении от 10 апреля 1972 года. URL: http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main

65.Biotechnology: geneticallyengineeredpathogensLtColJoelAlmosara, BSC, CounterproliferationPaperNo. 53 USAF June 2010 http://www.au.af.mil/au/awc/awcgate/awc-cps.htm

66. Ishino Y., Shinagawa H., Makino K., Amemura M., Nakata A. Nucleotidesequenceoftheiapgene, responsibleforalkalinephosphataseisozymeconversioninEscherichiacoli, andidentificationofthegeneproduct // JournalofBacteriology. — 1987. — Vol. 169, no. 12. — P. 5429—5433. — PMID 3316184.

67. Sontheimer E. J., Barrangou R. TheBacterialOriginsofthe CRISPR Genome-EditingRevolution // HumanGeneTherapy. — 2015. — Vol. 26, no. 7. — P. 413—424. — doi:10.1089/hum.2015.091. — PMID 26078042.

68. Немудрый А. А., Валетдинова К. Р., Медведев С. П., Закиян С. М. Системыредактированиягеномов TALEN и CRISPR/Cas — инструментыоткрытий // ActaNaturae. — 2014. — № 3 (22). — С. 20—42.

69. Job D. Plantbiotechnologyinagriculture (англ.) // Biochimie (англ.)русск. : journal. — 2002. — Vol. 84, no. 11. — P. 1105 — 10. — PMID 12595138.

70. Daniell H., Dhingra A. Multigeneengineering: dawnofanexcitingnewerainbiotechnology (англ.) // CurrOpinBiotechnol : journal. — 2002. — Vol. 13, no. 2. — P. 136 — 41. — PMID 11950565.

71. GuidancedocumentfortheriskassessmentofgeneticallymodifiedplantsandderivedfoodandfeedbytheScientificPanelonGeneticallyModifiedOrganisms (GMO). Архів оригіналу за 2013-02-06.

72. Nordlee JA, Taylor SL, Townsend JA, Thomas LA, Bush RK. (1996). Identificationof a Brazil-nutallergenintransgenicsoybeans.. N Engl J Med. 334 (11): 688–92.

73. Ewen SW, Pusztai A (1999). Effectofdietscontaininggeneticallymodifiedpotatoesexpressing Galanthusnivalislectinonratsmallintestine. Lancet 354 (9187): 1353–4.

74. Marshall A. (2007). M soybeansandhealthsafety — a controversyreexamined. NatureBiotechnology 25 (9): 981–987.

75. Wilmut, I., Schnieke, A.E., McWhir, J., Kind, A.J., Campbell, K.H.S. Viableoffspringderivedfromfetalandadultmammaliancells PMID 9039911 Nature, 1997 issue 6619 pages 810—813 (англ.).

76. K. D. Sinclair, S. A. Corr, C. G. Gutierrez, P. A. Fisher, J.-H. Lee, A. J. Rathbone, I. Choi, K. H. S. Campbell, D. S. Gardner. (2016). Healthyageingofclonedsheep. NatureCommunications, 7, Articlenumber: 12359 doi:10.1038/ncomms12359.

77. R. M. Schoch, Casestudiesinenvironmentalscience, Jones&BartlettLearning, 1996.

78. Barbara A Cohn, Piera M Cirillo, MaryBethTerry. DDT andBreastCancer: ProspectiveStudyofInductionTimeandSusceptibility Windows (англ.) // JNCI: JournaloftheNationalCancerInstitute. — 2019-02-13. — ISSN 1460-2105 0027-8874, 1460-2105. — doi:10.1093/jnci/djy198.

79. BikramGrewal. BirdsofIndia, Bangladesh, Nepal, Pakistan&ShriLanka. — HongKong, NewDelhi: GuidebookCompanyLtd, GulmohurPressPvtLtd, 1993. — С. 23. — 193 с. — ISBN 962-217-311-X.

80. VibhuPrakash, MohanChandraBishwakarma, AnandChaudhary, RichardCuthbert, RuchiDave, MandarKulkarni, SashiKumar, KhadanandaPaudel, SachinRanade, RohanShringarpure, Rhys E. Green. ThePopulationDeclineofGypsVulturesinIndiaandNepalHasSlowedsinceVeterinaryUseof DiclofenacwasBanned (англ.) (PDF). US NationalLibraryofMedicine, NationalInstitutesofHealth.

81. Етичний кодекс ученого України // Україна. Наука і культура. — 2009. — Вип 35. — С. 19-23. — укр., ідентифікатор - v0002550-09.

82. Етичний кодекс лікаря України // Україна. Всеукр.з'їзд лікарських орган. — 2009. — укр., ідентифікатор - n0001748-09.

83. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. — Харків, 2010. — 16 с.

84.Убийцычеловечества. ВОЗ назвала главныепричинысмертности в мире за последние 20 лет. https://www.bbc.com/russian/news-55239393

85.Mourya DT, Yadav PD, Ullas PT, et al. Emerging/re-emerging viral diseases & new viruses on the Indian horizon [published correction appears in Indian J Med Res. 2019 May;149(5):688]. Indian J Med Res. 2019;149(4):447-467. doi:10.4103/ijmr.IJMR_1239_18
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6676836/

86.Ahmad T, Haroon, Dhama K, et al. Biosafety and biosecurity approaches to restrain/contain and counter SARS-CoV-2/COVID-19 pandemic: a rapid-review. Turk J Biol. 2020;44(3):132-145. Published 2020 Jun 21. doi:10.3906/biy-2005-63

87.ProtocolfortheProhibitionoftheUseinWarofAsphyxiating, PoisonousorOtherGases, andofBacteriologicalMethodsofWarfare https://treaties.unoda.org/t/1925

88. Конвенция о запрещенииразработки, производства и накоплениязапасовбактериологического (биологического) и токсинногооружия и об ихуничтожении от 10 апреля 1972 года. URL: http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main

89. https://www.nti.org/learn/treaties-and-regimes/convention-prohibition-development-production-and-stockpiling-bacteriological-biological-and-toxin-weapons-btwc/

90. PROTOCOL TO THE CONVENTION ON THE PROHIBITION OF THE DEVELOPMENT, PRODUCTION AND STOCKPILING OF BACTERIOLOGICAL (BIOLOGICAL) AND TOXIN WEAPONS AND ON THEIR DESTRUCTION BWC/AD HOC GROUP/CRP.8 (Technicallycorrectedversion) 30 May 2001 https://undocs.org/BWC/AD%20HOC%20GROUP/CRP.8

91.РОЗПОРЯДЖЕННЯ ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ Про делегацію України для участі в роботі Конференції держав-учасниць Конвенції про заборону бактеріологічної та токсинної зброї з розгляду дії Конвенції 271/2001-рп, від 15.10.2001 https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/271/2001-%D1%80%D0%BF#Text

92.РОЗПОРЯДЖЕННЯ ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ Про делегацію України для участі в роботі відновленої V Конференції держав - учасниць Конвенції про заборону бактеріологічної (біологічної) та токсинної зброї з розгляду дії Конвенції 381/2002-рп, поточна редакція — Прийняття від 04.11.2002https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/381/2002-%D1%80%D0%BF#Text

93. РОЗПОРЯДЖЕННЯ ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ №1256/2ОО5-рп Про делегацію України на засідання держав – учасниць Конвенції про заборону розробки, виробництва та нагромадження запасів бактеріологічної (біологічної) і

токсинної зброї та про їх знищення https://www.president.gov.ua/documents/12562oo5-rp-3458

94.ДЕКЛАРАЦИЯКонференцииОрганизацииОбъединенныхНаций по проблемам окружающейчеловекасредыПринятаКонференциейОрганизацииОбъединенныхНацийпо проблемам окружающейчеловекасреды,Стокгольм, 1972 год https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_454/print

95. Всесвітня Хартія природи Генеральна Асамблея ООН 28 жовтня 1982 року https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_453#Text

96.ДеклараціяРіо-де-Жанейро щодонавколишньогосередовища та розвиткуПрийнята Конференцією ООН по навколишньому середовищу та розвитку Ріо-де-Жанейро, 3-14 червня 1992 року https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_455#Text

97. Конвенція про охорону біологічного різноманіття від 1992 року https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_030/print

98. CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY TEXT AND ANNEXES CartagenaProtocolonBiosafetyMontreal, 2000 https://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-en.pdf

99. Нагойський протокол регулювання доступу до генетичних ресурсів і спільного використання на справедливій і рівній основі вигод від їх застосування до Конвенції про біологічну різноманітність (Нагоя, 29 жовтня 2010 р.). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_k03#Texthttps://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_k03#Text.

100.Проект розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення концепції Державної цільової програми біобезпеки та біологічного захисту на 2018-2023 роки» http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/NT2785.html

101. Про схвалення Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом “єдине здоров’я” на період до 2025 року та

затвердження плану заходів щодо її реалізації.КМ України Розпорядженнявід 27 листопада 2019 р. № 1416-phttps://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1416-2019-%D1%80/print

102.«Основи законодавства України про охорону здоров'я» 2801-XII, чинний, поточна редакція — Редакція від 23.04.2021, підстава - 1357-IX https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text

103.Закон України«Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»4004-XII, чинний, поточна редакція — Редакція від 14.01.2021, підстава - 1113-IX https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4004-12#Text

104.Закон України«Про захист населення від інфекційних хвороб» (№ 1645-III від 6 квітня 2000 року) https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1645-14#Text

105.Закон України«Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів»1103-V, чинний, поточна редакція — Редакція від 16.10.2020, підстава - 124-IX https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1103-16#Text

106.Закон УкраїниПро протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ 1972-XII, чинний, поточна редакція — Редакція від 05.12.2012, підстава - 5460-VI https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1972-12#Text

107.Закон УкраїниПро протидію захворюванню на туберкульоз Документ 2586-III, чинний, поточна редакція — Редакція від 28.12.2015, підстава - 901-VIII https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2586-14#Text

108.Закон України«Про ветеринарну медицину» Документ 2498-XII, чинний, поточна редакція — Редакція від 21.03.2021, підстава - 1206-IX https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2498-12#Text

109.Постанова КМУ від 21 лютого 2001 р. N 157 «Деякі питання реєстрації, обліку та звітності щодо інфекційних хвороб»

110.Наказ МОЗ України від 21.03.2003 N 127/27 Про удосконалення функціонування системи індикації біологічних патогенних агентів v0127282-03, поточна редакція — Прийняття від 21.03.2003 https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0127282-03#Text

111.Наказ МОЗ України від 24 січня 2008 року N 26 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" Документ z0088-08, чинний, поточна редакція — Прийняття від 24.01.2008 https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0088-08#Text

112.Наказ МОЗ України від 06.02.2006 N 50 ТИПОВЕ ПОЛОЖЕННЯ про мікробіологічну лабораторію (або мікробіологічний відділ клініко-діагностичної лабораторії) протитуберкульозного закладу (II рівень діагностики туберкульозу) z0629-06, чинний, поточна редакція — Прийняття від 06.02.2006 https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0629-06#Text

113. Наказ МОЗ України від 04.04.2012 р.№ 236 «Про організацію контролю та профілактики післяопераційних гнійно-запальних інфекцій, спричинених мікроорганізмами, резистентними до дії антимікробних препаратів»

114. Наказ МОЗ України від 02.06.2009 р. № 378 «Про затвердження форм звітності з інфекційних і паразитарних захворювань, щеплень проти окремих інфекційних хвороб та інструкцій щодо їх заповнення»

115. Наказ МОЗ України від 04.04.2008 р № 181 «Про затвердження методичних рекомендацій «Епідеміологічній нагляд за інфекціями області хірургічного втручання та їх профілактика»

116. Наказ МОЗ України від 10.05.2007 р. № 234 «Про організацію профілактики внутрішньолікарняних інфекцій в акушерських стаціонарах»

117. Наказ МОЗ України від 10.01.2006 р. N 1 «Про затвердження Форм первинної облікової документації з інфекційної, дерматовенерологічної, онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їх заповнення»

118.Наказ МОЗ України від 05.03.2013 р. № 180«Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення»

119. ХаратянТатевікНерсесівна Конституційне право людини на життя в умовах розвитку біотехнологій 12.00.02 «Конституційне право; муніципальне право» дисертація канд. юр. наук. Харків – 2018 - 217 с. http://nauka.nlu.edu.ua/download/diss/Haratjn/d_Haratjn.pdf

120. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів біобезпеки : монографія / В. М. Голубнича, М. В. Погорєлов, В. В. Корнієнко. – Суми : Сумський державний університет, 2016. – 123 с. ISBN 978-966-657-629-6

121.Ковальова О. М. Концепція біобезпеки та біозахисту / О. М. Ковальова // Біоетика та біобезпека на сучасному етапі розвитку суспільства : матеріали науково-практичної конференції, Харків, 22 жовтня 2014 р. / за ред. О. М. Ковальової, Т. В. Ащеулової [та ін.]. – Харків, 2014. – С. 61–63.

122. Методичні рекомендації до дисципліни «Віруси і біобезпека» кафедри вірусології для студентів денної форми навчання ННЦ «Інститут біології та медицини» // Київський національний університет імені Тараса Шевчнка. - Київ. - Упорядник: О.М. Андрійчук - 2017.- 34 с.

123.Величко М. В. Принципи біологічної безпеки та біологічного захисту як засади фундаментальної основи державної системи протидії біологічним загрозам національній безпеці України. Юридична Україна № 2/2021 http://yu.yurincom.com/prynczypy-biologichnoyi-bezpeky-ta-biologichnogo-zahystu-yak-zasady-fundamentalnoyi-osnovy-derzhavnoyi-systemy-protydiyi-biologichnym-zagrozam-naczionalnij-bezpeczi-ukrayiny/

124.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. – С.7.

125. Гречаний Л.А. Експериментальна розробка режимів дезинфекції об’єктів контамінованих гідрофобними бактеріальними рецептурами на основі збудників особливо небезпечних інфекцій:Дис... доктора мед.наук: 20.02.23/ Т-яо. Інв. 402. – Киев. УВМА. – 2000. – 375 с.

126. Нарожнов В.В. Научноеобоснованиесоздания и разработкиновіхпарабиотиков для защитіличного состава ВС Украиніпротивостріхкишечніхинфекций:Дис... доктора мед.наук: 20.02.23/ Т-яо. Інв. 529. – Киев. УВМА. – 2003. – 367 с.

127.Охонько О.В. Наукове обгрунтування організації лікувально-евакуаційного забезпеченння військово-морських сил ЗС України в оборонній операції ЗС України: Дис... кандмед.наук: 145.02.03/ Т-яо. Інв. 544. – Киев. УВМА. – 2003. – 256 с.

128.Бедрій. Б 39 Безпека життєдіяльності: Навчальний посібник.-Київ: Кондор, 2009. – 286 с. ISBN 978-966-351-196-2.

129.Блоизнюк М.Д., Волянський П.Б., ГафароваМ.Т.,Гур’єв С.О. Долгий М.Л., Іскра Н.І., КрилюкВ.О.,Кузьмін В.Ю, Матяш В.І., Сацик С.П., Терент’єва А.В. Медичний та біологічний захист за умов надзвичайних ситуацій: навчальний посібник – Х.: ФОП Панов А.М., 2016. – 324с.

130.A comprehensivefunctionalmapofthehepatitis C virusgenomeprovides a resourceforprobingviralproteins [Text] / R. Remeniy [etal.] // MBio. – 2014. – Vol. 5, № 5. – P. E01469-14.

131.Relativesensitivityofimmunohistochemistry, multiplereactionmonitoringmassspectrometry, insituhybridizationand PCR todetectCoxsackievirus B1 in A549 cells [Text] / J.E. Laiho [etal.] // J. Clin. Virol. – 2016. – Volo. 77. – P. 21-28.

132.Whelan, S. Molecularphylogenetics: state-of-the-artmethodsforlookingintothepast [Text] / S. Whelan, P. Lid, N. Goldman // TrendsinGenetics. – 2001. – Vol. 42. – P. 262-272.

133.Nextgenerationsequencingforwholegenomeanalysisandsurveillanceofinfluenza A viruses [Text] / J. McGinnis, J. Laplante, M. Shudt, K.S. George // J. Clin. Virol. – 2016. – Vol. 79. – P. 44-50.

134.Lucchini, V. AFLP: a usefultoolforbiodiversityconservationandmanagement [Text] / V. Lucchini // ComptesRendusBiologies. – 2003. – Vol. 326. – P. S43-S48.

135. ЗАКОН УКРАЇНИ Про захистнаселеннявідінфекційниххвороб Редакціявід 16.06.2021, підстава - 1513-IX https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1645-14#Text

136. МЕТОДИЧНИЙ ПОСІБНИК БІОЛОГІЧНИЙ ЗАХИСТ НАСЕЛЕННЯ, РОСЛИН ТА ТВАРИН Рівне – 2018 48 с https://rv.nmc.dsns.gov.ua/files/book/met/pm.z.pdf

137.Рекомендації щодо використання ультрафіолетового опромінення (УФ) для дезінфекціїцентр громадського здоров’я міністерства охорони здоров’я українихttps://phc.org.ua/news/rekomendacii-schodo-vikoristannya-ultrafioletovogo-oprominennya-uf-dlya-dezinfekcii

138.WHO guidelinesontuberculosisinfectionpreventionandcontrol, 2019 update.ISBN 978-92-4-155051-2

139.GE Morfill, MG Kong, JL Zimmermann: *FocusonPlasmaMedicine.* У: *Новий фізичний журнал.* 2009, том 11, стаття 115011, doi: 10.1088 / 1367-2630 / 11/11/115011

140.Martin C. Klebes: *DermatologischeAnwendungeineskörperwarmenelektrischenPlasmas.*Dissertation, Institut/derKlinikfürDermatologie, VenerologieundAllergologiederMedizinischenFakultätCharité – UniversitätsmedizinBerlin, 4. September 2015, S. 16

141. Heinlin, G. Isbary, W. Stolz, G. Morfill, M. Landthaler, T. Shimizu u. a.: *Plasmaapplicationsinmedicinewith a specialfocusondermatology.*In: *JournaloftheEuropeanAcademyofDermatologyandVenereology: JEADV.* (J

EurAcadDermatolVenereol) 2011, Band 25, Nr. 1, S. 1–11, doi:10.1111/j.1468-3083.2010.03702.

142.MohankandhasamyRamasamy, JintaeLee: *RecentNanotechnologyApproachesforPreventionandTreatmentofBiofilm-AssociatedInfectionsonMedicalDevices*. In: *BioMedResearchInternational*. Band 2016, Oktober 2016, S. 1–17, doi:10.1155/2016/1851242

143. Про затвердження Переліку особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб Наказ Міністерства Охорони Здоров'я України N 133 від 19.07.95 редакція від 25.02.2020https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0133282-95#Text

144.«СТАНДАРТИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ «КОРОНАВІРУСНА ХВОРОБА (COVID-19)» 2020 50с. https://moz.gov.ua/uploads/3/19713-standarti_med_dopomogi_covid_19.pdf

145.*Голубкова А.А., Сисин Е.И.* Маски и респираторы в медицине: выбор и использование

146. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологическиетребования к организациям, осуществляющиммедицинскуюдеятельность». Архів оригіналу за 2015-01-22. Процитовано 2015-01-22

*147.*Комплекти засобів індивідуального захисту для медичних працівників*https://www.phc.org.ua/news/zasobi-individualnogo-zakhistu-dlya-medichnikh-pracivnikiv*

148. Засоби захисту органів дихання - Фільтрування напівмасок для захисту від частинок - Вимоги, випробування, маркування]. Європейський комітет стандартизації (CEN). травень 2009. EN 149: 2001 + A1: 2009 (E).

149.Особливості проведення протиепідемічних заходів у випадках виникнення надзвичайних ситуацій в мирний час за умов заненесення карантинних інфекцій. Протиепідемічний захист військ, бактеріологічна розвідка : навч. посіб. для студентів Vкурсу мед. ф-ту / О. В. Рябоконь, Т. Є. Оніщенко, Б.Г. Тютюнщиков. — Запоріжжя : [ЗДМУ], 2016. - 107 с

http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/3880/3/%D0%9E%D1%81%D0%BE%D0%B1%D0%BB%D0%B8%D0%B2%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%96%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B5%D0%B4%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F.pdf

150.Особливості проведення протиепідемічних заходів у випадках виникнення надзвичайних ситуацій в мирний час за умов заненесення карантинних інфекцій. Протиепідемічний захист військ, бактеріологічна розвідка : навч. посіб. для студентів V курсу мед. ф-ту / О. В. Рябоконь, Т. Є. Оніщенко, Б.Г. Тютюнщиков. – Запоріжжя : [ЗДМУ], 2016. – 107 с.

151.M. Ainscough, NextGenerationBioweapons: GeneticEngineeringandBiowarfare (квітень 2002). Доступно за адресою http://www.au.af.mil/au/awc/awcgate/cpc-pubs/biostorm/ainscough.pdf (28 грудня 2012 р.).

152.GeneticallyEngineeredBioweapons: A NewBreedofWeaponsforModernWarfare. DartmouthUndergraduateJournalofSciencemarch 10, 2013applied sciences, winter 2013https://sites.dartmouth.edu/dujs/2013/03/10/genetically-engineered-bioweapons-a-new-breed-of-weapons-for-modern-warfare/

153.D. Yuan, W. Gao, S. Liang, S. Yang and P. Jia, "Biosafety threats of the rapidly established labs for SARS-CoV-2 tests in China", *Environment International*, vol. 143, no. 0160-4120, 2020. Available: https://doi.org/10.1016/j.envint.2020.105964.

154.N. SharizadRusly, A. Latifah,Z.ZinatulAshiqin, "The need for Biosafety education in Malaysia", *Social and Behavioral Sciences*, vol. 15, no1877-0428, 2011. Available: https://doi.org/10.1016/j.sbspro.2011.04.304.

155.H. Yi, H. Jicheng, X. Han, S. Yongxia, M. Haixia, "Networking for training Level 3/4 biosafety laboratory staff", *Journal of Biosafety and Biosecurity*, vol. 1, no. 2588-9338, 2019. Available: https://doi.org/10.1016/j.jobb.2018.12.004.

156.L. Huigang, X. Xiaowei, H. Cui, M. Haixia, Y. Zhiming, "A brief history of the development of infectious disease prevention, control, and biosafety programs in

China,", *Journal of Biosafety and Biosecurity*, vol. 2, no. 2588-9338, 2020. Available: https://doi.org/10.1016/j.jobb.2019.10.002.

157.L. Kaili, L. Meixuan, M. Haoran, P. Sidan, "Laboratory biosafety emergency management for SARS-CoV-2", *Journal of Biosafety and Biosecurity*, vol. 2, no. 2588-9338, 2020. Available: https://doi.org/10.1016/j.jobb.2020.08.001.

158.O.A.Merinova, A.V.Toporkov, L.K.Merinova, E.V.Antonova, D.V.VictorovBiological safety: analysis the contemporary state of the system of training specialists in Russian Federation.*Zh. Mikrobiol.*, 2018, No. 3, P. 87-96.

159.Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів біобезпеки : монографія / В. М. Голубнича, М. В. Погорєлов, В. В. Корнієнко. – Суми : Сумський державний університет, 2016. – 123 с.

160.Новоселова Т. Учебное пособие по курсу биологической безопасности: сила командного обучения. – Брэдфорд: УниверситетБрэдфорда; Научно-исследовательский центр по разоружению, 2016. – 116 с.

161.Уитби С., НовоселоваТ., ВалтерДж., Дандо М. Предотвращениебиологическихугроз: Чтоможносделать. – Брэдфорд: УниверситетБрэдфорда; Научно-исследовательский центр по разоружению, 2015. – 544 с.

162.Освітняскладовапротиепідемічнихаспектівбіозахисту та біобезпеки / О. М. Іванько, І. В. Огороднійчук, О. Д. Крушельницький // Військова медицина України. - 2016. - Т. 16, № 4. - С. 51-54.

163.Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. Третье Издание. – Женева: Всемирная Организация Здравоохранения, 2004. – 190 с.

164.Основы биоэтики и биобезопасности : база тестовых заданий для студентов 1-го курса V и V стоматологического факультетов / Т. В. Ащеулова, Т. Н. Амбросова, К. Н. Компаниец и др. – Харьков: ХНМУ, 2019. – 48 с.

165.Подходы к программе по биобезопасности и предупреждению биорисков в Украине / А. Н. Головко // Ветеринарна медицина. - 2014. - Вип. 99. -

С. 56-60.

166.Куприян А.В. (2015). Интерактивное обучение. Историческая и социально-образовательная мысль, (Приложение 1), 45-52.

167.Sharov V. Distance learning: form, technology, tools. Известия Российского государственного педагогического университета им. А.И. Герцена, no. 94, 2009, pp. 236-240.

168.Козлова Д.А. Дистанционное обучение как инновационный подход в реализации непрерывного образования. Вестник Таганрогского института имени А.П. Чехова, no. 1c, 2013, pp. 36-40.

169.Дистанційненавчання: сучаснийпогляд на переваги та проблеми / І. Адамова, Т. Головачук // Витокипедагогічноїмайстерності. Серія :Педагогічні науки. - 2012. - Вип. 10. - С. 3-6.

170.Світові тенденції розвитку дистанційної освіти та перспективи для України / М. О. Мястковська // Збірник наукових праць Кам'янець-Подільського національного університету ім. ІванаОгієнка. Серія :Педагогічна. - 2015. - Вип. 21. - С. 256-258.

171.S. Abuhammab, " Barriers to distance learning during the COVID-19 outbreak: A qualitative review from parents' perspective ", *Heliyon*, vol. 6, no. e05482, 2020. Available: https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2020.e05482

172.Roberto D. Costa, Gustavo F. Souza, Ricardo A.M. Valentim, Thales B. Castro, "The theory of learning styles applied to distance learning", *Cognitive Systems Research*, vol. 64, no. 1389-0417, 2020. Available: https://doi.org/10.1016/j.cogsys.2020.08.004.

https://www.utmb.edu/ehs/biosafety/services/access

https://about.citiprogram.org/en/contact-us/

som.uci.edu/bsl3-training/about.asp;

176.Закон України "Про вищу освіту" від 28 вересня 2017 року № 1556-18. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-18#Text

177. Про затвердження Національної рамки кваліфікацій Постанова КМУ від 23 листопада 2011 р. № 1341 Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ № 509 від 12.06.2019 № 519 від 25.06.2020 https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1341-2011-%D0%BF#Text

178. РІШЕННЯ РАДИ НАЦІОНАЛЬНОЇ БЕЗПЕКИ І ОБОРОНИ УКРАЇНИ ро біологічну безпеку України{Рішення введено в дію Указом Президента N 220/2009 (220/2009) від 06.04.2009}https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0003525-09/print

179. Національний класифікатор України ДК 003:2010

180. Про затвердження стандарту вищої освіти за спеціальністю 163 «Біомедична інженерія» для другого (магістерського) рівня вищої освіти Наказ МОН № 561 від 24.04.2019 року https://mon.gov.ua/storage/app/media/vishcha-osvita/zatverdzeni%20standarty/2019/04/25/163-biomedichna-inzheneriya-magistr.pdf

181. Про затвердження стандарту вищої освіти за спеціальністю 162 «Біотехнології та біоінженерія» для другого (магістерського) рівня вищої освіти Наказ МОН № 733 від 24.05.2019 року https://mon.gov.ua/storage/app/uploads/public/5bb/625/0f0/5bb6250f03cd2099893408.pdf

182. Стандарт вищої освіти України другого (магістерського) рівня освіти ступеня вищої освіти – магістр галузі знань – 21 Ветеринарна медицина спеціальності – 212 Ветеринарна гігієна, санітарія і експертиза Затверджено та введено в дію наказом Міністерства освіти і науки України від 21.12.2018 р. № 1430 https://mon.gov.ua/storage/app/media/vishchaosvita/zatverdzeni%20standarty/12/21/212-veterinarna-gigiena-sanitariya-i-ekspertiza.pdf

183. Стандарт вищої освіти України: другий (магістерський) рівень, галузь знань 10 – «Природничі науки», спеціальність 101 – «Екологія». Затверджено і введено в дію наказом Міністерства освіти і науки України від 04.10.2018 р. №

1066 https://mon.gov.ua/storage/app/media/vishcha-osvita/zatverdzeni%20standarty/12/21/101-ekologiya-magistr.pdf

184. Стандарт вищої освіти України: другий (магістерський) рівень, галузь знань 09 «Біологія», спеціальність 091 «Біологія» . Затверджено і введено в дію наказом Міністерства освіти і науки України від 21.11.2019 р. № 1458. https://mon.gov.ua/storage/app/media/vishcha-osvita/zatverdzeni%20standarty/2019/11/22/2019-11-22-091-M.pdf

185. Стандарт вищої освіти України: другий (магістерський) рівень, галузь знань 18 – Виробництво та технології, спеціальність 183 «Технології захисту навколишнього середовища». Затверджено і введено в дію наказом Міністерства освіти і науки України від 04.03.2020 р. № 378. https://mon.gov.ua/storage/app/media/vishcha-osvita/zatverdzeni%20standarty/2020/03/183-technology-zachisty-seredovisa-M.pdf

186. Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction

187. Ad Hoc Group (April 2001). Protocol to the Biological Weapons Convention, BWC/AD HOC GROUP/CRP.8 https://undocs.org/BWC/AD%20HOC%20GROUP/CRP.8

188. Biological warfare agents: History and modern-day relevance Citation DataHandbook on Biological Warfare Preparedness, Page: 1-11 Publication Year: 2020 https://doi.org/10.1016/B978-0-12-812026-2.00001-3

189. Основи біобезпеки для науково-дослідних установ біологічного профілю. /Ю.Т.Салига, І.В.Лучка, В.П.Росаловський. – Львів: Растр-7, 2017. – 218 с ISBN 978-617-7497-63-8

190. Biosafety Resource Book. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, 2011, 573 p https://www.researchgate.net/publication/263353749_Biosafety_Resource_Book

191. Біобезпека під час біологічних досліджень : навчальний посібник / Максимович Я.С., Гергалова Г.Л., Комісаренко С.В. – К.: Бихун В.Ю., 2019. – 78 с. ISBN 978-617-7699-00-1

192.Komisarenko S, Maksymovych I., Gergalova G. et al. ‘Awareness-raising, education, outreach: Anexampleofbestpractice’ BWC/CONF.VIII/WP.10 (WorkingPapersubmittedbyUkraineandtheUnitedKingdomofGreatBritainandNorthernIreland, 2016).

193.Komisarenko S, Maksymovych I., Gergalova G. et al. ‘Awareness - raising, educationandoutreach: recentdevelopments’ BWC/MSP/2017/WP.22, BWC/MSP/2017/WP.22/Corr.1 (WorkingPapersubmittedbyUkraine, JapanandtheUnitedKingdomofGreatBritainandNorthernIreland, 2017).

194. Подходы к программе по биобезопасности и предупреждениюбиорисков в Украине / А. Н. Головко // Ветеринарна медицина. - 2014. - Вип. 99. - С. 56-60.

195. Куприян А.В. (2015). Интерактивное обучение. Историческая и социально-образовательная мысль, (Приложение 1), 45-52.

196. Дистанційне навчання: сучасний погляд на переваги та проблеми / І. Адамова, Т. Головачук // Витоки педагогічної майстерності. Серія : Педагогічні науки. - 2012. - Вип. 10. - С. 3-6.

197. Світові тенденції розвитку дистанційної освіти та перспективи для України / М. О. Мястковська // Збірник наукових праць Кам'янець-Подільського національного університету ім. Івана Огієнка. Серія : Педагогічна. - 2015. - Вип. 21. - С. 256-258.

198. S. Abuhammab, " Barriers to distance learning during the COVID-19 outbreak: A qualitative review from parents’ perspective ", Heliyon, vol. 6, no. e05482, 2020. Available: https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2020.e05482

199. Roberto D. Costa, Gustavo F. Souza, Ricardo A.M. Valentim, Thales B. Castro, "The theory of learning styles applied to distance learning", Cognitive Systems

Research, vol. 64, no. 1389-0417, 2020. Available: https://doi.org/10.1016/j.cogsys.2020.08.004.

200. Про схвалення Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом “єдине здоров’я” на період до 2025 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації.КМ України Розпорядженнявід 27 листопада 2019 р. № 1416-phttps://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1416-2019-%D1%80/print

201. ЯК БОРЮТЬСЯ З COVID-19 У СВІТІ: варіанти урядових рішень. Міжнародний центр перспективних досліджень 27.03.2020 http://icps.com.ua/yak-boryutsya-z-covid-19-u-sviti-varianty-uryadovykh-rishen/

202.COVID-19. Стратегический план по обеспечениюготовности и реагированияРуководство по оперативному планированию (1 февраля 2021 г. - 31 января 2022 г.)/ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341451/WHO-WHE-2021.03-rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y

203. Закон України від 05.09.2017 р. «Про освіту» - Режим доступу: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2145-19

204. Закон України від 01.07.2014 № 1556-VII «Про вищу освіту» - Режим доступу: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-18

205. Постанова Кабінету Міністрів України від 23.11.2011 р. № 1341 «Про затвердження національної рамки кваліфікацій» - Режим доступу: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1341-2011-п

206. Постанова Кабінету Міністрів України від 29.04.2015 року № 266 «Про затвердження переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої освіти»

207. Національний класифікатор України: «Класифікація видів економічної діяльності» ДК 009:2010 – Режим доступу: http://zakon.rada.gov.ua/rada/show/vb457609-10;

208. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України №1361 від 18.112014 р. «Про затвердження зміни до національного класифікатора

України ДК 003:2010» - Режим доступу: http://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1361731-14;

209. Методичні рекомендації щодо розроблення стандартів вищої освіти // Наказ Міністерства освіти і науки України від 01.06.2017 р. №600 (у редакції наказу Міністерства освіти і науки України від 21.12.2017 р. №1648, схвалено сектором вищої освіти Науково-методичної Ради Міністерства освіти і науки України протокол №19 від 23.11.2017 р.): Режим доступу: https://mon.gov.ua/storage/app/media/vishchaosvita/proekty%20standartiv%20vishcha%20osvita/1648.pdf;

210. Рекомендації щодо застосування критерії оцінювання якості освітньої програми/ Затверджено Національним агентством із забезпечення якості вищої освіти 17 листопада 2020 року: /ТОВ «Український освітянський видавничий центр «Оріон»». – К., 2020. – 66 с.

211. Стандарт вищої освіти другого (магістерського) рівня галузі знань 16 «Хімічна та біоінженерія» за спеціальністю 163 «Біомедична інженерія» Затверджено та введено в дію наказом Міністерства освіти і науки України від 24.04.2019 р. № 561. : Режим доступу: https://mon.gov.ua/storage/app/media/vishcha-osvita/zatverdzeni%20standarty/2019/04/25/163-biomedichna-inzheneriya-magistr.pdf

212. Про схвалення Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом “єдине здоров’я” на період до 2025 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації.КМ України Розпорядженнявід 27 листопада 2019 р. № 1416-phttps://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1416-2019-%D1%80/print

213.Гройсман В. Про схваленняКонцепціїДержавноїцільовоїпрограмибіобезпеки та біологічногозахисту на 2018 - 2023 роки [Електронний ресурс] / В. Гройсман. – 2016. – Режим доступу до ресурсу: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/NT2785.html.

214.ВОЗ. Практическое руководство по биологической безопасности в

лабораторных условиях – Женева, 204. – 201 с. – (Третьеиздание).

215Компетентності та програмні результати навчання, що визначені стандартом вищої освіти, затвердженим наказом МОН України від 19.11.2018р. № 1264.

216. Компетентності та програмні результати навчання, що відрізняються від таких, що визначені стандартом вищої освіти, затвердженим наказом МОН України від 19.11.2018 р. № 1264, виділені*курсивом*.