

Міністерство освіти і науки України
Національний аерокосмічний університет ім. М. Є. Жуковського
«Харківський авіаційний інститут»

Кафедра Радіоелектронних та біомедичних комп'ютеризованих
засобів і технологій (№ 502)

ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник проектної групи


(підпис)

Г.В. Мигаль
(ініціали та прізвище)

«17» липня 2023 р.

**РОБОЧА ПРОГРАМА ОBOB'ЯЗКОВОЇ
НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

БІОЗАХИСТ ТА БІОБЕЗПЕКА МЕДИЧНИХ АПАРАТНИХ

ДОСЛІДЖЕНЬ

(назва навчальної дисципліни)

Галузь знань: 16 Хімічна інженерія та біоінженерія

(шифр і найменування галузі знань)

Спеціальність: 163 Біомедична інженерія

(код і найменування спеціальності)

Освітня програма: Біомедична інформатика та радіоелектроніка

(найменування освітньої програми)

Форма навчання: денна

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)


Харків 2023 рік

Робоча програма Біозахист та біобезпека медичних апаратних досліджень
(назва дисципліни)

для здобувачів вищої освіти за спеціальністю 163 Біомедична інженерія
освітньою програмою Біомедична інформатика та радіоелектроніка

«17» липня 2023 р., – 13 с.

Розробники: Галина Мигаль, проф. каф. № 502, д.т.н., проф.
(прізвище та ініціали, посада, науковий ступінь і вчене звання)


(підпис)

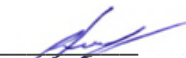
Анна Трунова, доц. каф. №502, к.т.н., доц.
(прізвище та ініціали, посада, науковий ступінь і вчене звання)


(підпис)

Робочу програму розглянуто на засіданні кафедри Радіоелектронних та біомедичних комп'ютеризованих засобів і технологій (№ 502)
(назва кафедри)

Протокол № 25 від «17» липня 2023 р.

Завідувачка кафедри д.т.н., професор
(науковий ступінь і вчене звання)


(підпис)

Олена ВИСОЦЬКА
(ініціали та прізвище)

1. Опис навчальної дисципліни

Найменування показника	Галузь знань, спеціальність, освітня програма, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни (денна форма навчання)
Кількість кредитів – 4	<p>Галузь знань <u>16 Хімічна інженерія та біоінженерія</u> (шифр і найменування)</p> <p>Спеціальність <u>163 Біомедична інженерія</u> (код і найменування)</p> <p>Освітня програма <u>Біомедична інформатика та радіоелектроніка</u> (найменування)</p> <p>Рівень вищої освіти: другий (магістерський)</p>	<i>Обов'язкова</i>
Кількість модулів – 2		Навчальний рік
Кількість змістовних модулів – 2		2023/2024
Індивідуальне завдання _____		Семестр
(назва)		1-ий
Загальна кількість годин – 48/120		Лекції*
		24 години
		Практичні, семінарські*
		24 години
		Лабораторні*
	-	
	Самостійна робота	
	72 години	
	Вид контролю	
	модульний контроль, залік	

Співвідношення кількості годин аудиторних занять до самостійної роботи становить:

48/72

* Аудиторне навантаження може бути зменшене або збільшене на одну годину залежно від розкладу занять.

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

Мета вивчення: формування основних принципів біозахисту та біобезпеки щодо запобігання біотероризму та біологічних війн, подвійного використання біологічних об'єктів, забезпечення безпечного проведення науково-дослідних робіт із використанням біологічних об'єктів та застосування відповідних знань у професійній діяльності в галузі біомедичної інженерії.

Згідно з вимогами освітньо-професійної програми здобувачі вищої освіти повинні досягти таких **компетентностей**:

- 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 (ІК);
- здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК1);
- здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел (ЗК2);
- вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми (ЗК3);
- здатність вирішувати комплексні проблеми біомедичної інженерії із застосуванням методів математики, природничих та інженерних наук (ФК1);
- здатність досліджувати біологічні та технічні аспекти функціонування та взаємодії штучних біологічних і біотехнічних систем (ФК6).

Програмні результати навчання:

- 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 (ПРН 4);
- 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 (ПРН5);

- вирішувати у практичній діяльності завдання біомедичної інженерії з усвідомленням власної етичної та соціальної відповідальності в особистій діяльності та/або в команд (ПРН 6).

За результатом вивчення дисципліни здобувачі вищої освіти повинні:

знати:

- основи біобезпеки і біозахисту держави, нормативно – правові документи з біобезпеки і біозахисту;
- основні принципи заходів і засобів, спрямованих на запобігання шкоди і захисту від потенційних і реальних біологічних загроз;
- шляхи контролю біобезпеки та запобігання впливу небезпечних чинників;
- основні характеристики біологічної зброї та протидії сучасним біологічним викликам (біотероризм, біодиверсії).

вміти:

- застосовувати нормативно – правові документи з біобезпеки у професійній діяльності;
- демонструвати володіння основними принципами біозахисту;
- демонструвати володіння основними методами аналізу можливих небезпек біологічного характеру.

3. Програма навчальної дисципліни

Модуль 1 Біобезпека та біозахист: основні положення. Сучасний стан в Україні та світі.

Тема 1. Біологічна безпека та біозахист. Основні поняття.

Тема 2. Безпека медичних апаратних досліджень.

Тема 3. Основні напрямки формування та функціонування біологічної безпеки на рівні держави. Міжнародні документи щодо регулювання біозахисту та біобезпеки.

Тема 4. Біоетичні проблеми розроблення і використання генетично модифікованих організмів та їх біобезпека.

Тема 5. Біологічний тероризм

Тема 6. Способи та засоби біозахисту.

Модульний контроль

Модуль 2 Біологічна безпека роботи в лабораторіях. Біологічні ризики, управління біологічними ризиками.

Тема 7. Біологічна безпека роботи в лабораторіях

Тема 8. Оцінювання біологічного ризику та вибір методів захисту. Біоетичні та екологічні аспекти біологічних загроз.

Тема 9. Запобігання біологічним ризикам і загрозам у системі охорони громадського здоров'я.

Тема 10. Механізми самозахисту організму людини від впливу токсикантів біогенного походження

Модульний контроль

4. Структура навчальної дисципліни

Назва змістовного модуля і тем	Кількість годин				
	Усього	У тому числі			
		л	п	лаб.	с. р.
1	2	3	4	5	6
Модуль 1 Біобезпека та біозахист: основні положення. Сучасний стан в Україні та світі.					
Тема 1. Біологічна безпека та біозахист. Основні поняття.	10	2	2	-	6
Тема 2. Безпека медичних апаратних досліджень.	12	2	2		8
Тема 3. Основні напрямки формування та функціонування біологічної безпеки на рівні держави. Міжнародні документи щодо регулювання біозахисту та біобезпеки.	10	2	2	-	6

1	2	3	4	5	6
Тема 4. Використання генетично модифікованих організмів та їх біобезпека.	10	2	2	-	6
Тема 5. Біологічний тероризм.	10	2	2	-	6
Тема 6. Способи та засоби біозахисту.	10	2			6
Модульний контроль.	4	-	2	-	2
Всього в модулі 1	66	12	12	-	40
Модуль 2 Біологічна безпека роботи в лабораторіях. Біологічні ризики, управління біологічними ризиками.					
Тема 7. Біологічна безпека роботи в лабораторіях.	14	4	4		8
Тема 8. Оцінювання біологічного ризику та вибір методів захисту. Біоетичні та екологічні аспекти біологічних загроз.	12	2	4		8
Тема 9. Запобігання біологічним ризикам і загрозам у системі охорони громадського здоров'я.	12	4	2		6
Тема 10. Механізми самозахисту організму людини від впливу токсикантів біогенного походження	12	2		-	8
Модульний контроль.	4	-	2	-	2
Всього в модулі 2	54	12	12		32
Усього годин	120	24	24	-	72

5. Теми практичних занять

№ п/п	Назва теми	Кількість годин
1	2	3
1	Базові принципи біозахисту та біобезпеки при проведенні медико-біологічних досліджень.	2
2	Концепція «системи запобігання» та її складові частини	2
3	Роль наукових організацій у просуванні біозахисту	2
4	Проблеми біобезпеки використання генетично-модифікованих організмів	
5	Основні принципи заборони біологічної і токсинної зброї, особливості і тактика протидії біотероризму.	2
6	Модульний контроль	

1	2	3
7	Основні засади дослідницької біобезпеки.	2
8	Основні засади концепції «подвійного використання»	2
9	Визначення категорії екологічної безпеки місць видалення відходів	2
10	Технічні аспекти і наслідки взаємодії технічних біоінженерних об'єктів з біологічними системами	2
11	Управління біологічними ризиками	2
12	Модульний контроль	2
	Разом	24

6. Самостійна робота

№ п/п	Назва теми	Кількість годин
1	Вивчення конспекту лекцій.	12
2	Підготовка до практичних занять.	24
3	Вивчення додаткового матеріалу за літературними джерелами.	36
	Разом	72

7. Методи навчання

Лекція, демонстрація, ілюстрація, мультимедійні методи, конспектування, тезування, практичні заняття, бесіда, дискусія, самостійна робота з навчально-методичною літературою, узагальнення, набуття знань, формування умінь і навичок, застосування знань; творча діяльність; закріплення знань, перевірка знань, умінь і навичок. Студентоцентроване навчання. Технології змішаного та дистанційного навчання.

8. Методи контролю

Усне опитування, тестування, оцінювання виконання творчих завдань та розв'язування ситуаційних задач, самооцінювання, взаємооцінювання тощо. Також поточне оцінювання виконаного завдання, модульний контроль. Залік.

9. Критерії оцінювання та розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти

9.1. Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти (кількісні критерії оцінювання)

Складові навчальної роботи	Бали за одне заняття (завдання)	Кількість занять (завдань)	Сумарна кількість балів
Модуль 1			
Виконання і захист практичних робіт	0...5	5	0...25
Модульний контроль	0...25	1	0...25
Модуль 2			
Виконання і захист практичних робіт	0...5	5	0...25
Модульний контроль	0...25	1	0...25
Усього за семестр			0...100

Семестровий контроль (залік) проводиться у разі відмови здобувача вищої освіти від балів поточного тестування й за наявності допуску до заліку. Під час складання семестрового заліку здобувач вищої освіти має можливість отримати максимум 100 балів.

Білет для заліку складається з трьох питань: двох теоретичних та задачі.

У разі, якщо здобувач вищої освіти має (або планує набути) результати неформального та/або інформального навчання за тематикою дисципліни, він повинен протягом перших двох тижнів семестру, у якому передбачено вивчення дисципліни, подати заяву завідувачу кафедри відповідно до «Положення про порядок перезарахування навчальних дисциплін і визначення академічної різниці в Національному аерокосмічному університеті ім. М. Є. Жуковського «Харківський авіаційний інститут» (<http://surl.li/nvdb>). Не пізніше двох тижнів до завершення семестру здобувач вищої освіти повинен додати до заяви додаткові документи, які підтверджують наведену в заяві інформацію про здобуті результати навчання: сертифікати, свідоцтва тощо.

Подані документи розглядає комісія, яка ухвалює рішення про зарахування дисципліни, якщо за підсумками визнання результатів неформального навчання визнаються усі результати навчання, передбачені дисципліною. Оцінка за дисципліну в такому разі визначається за підсумками вимірювання визнаних результатів навчання та заноситься до відомості оцінювання. У випадку, якщо за підсумками визнання результатів неформального навчання визнається тільки частина результатів навчання, передбачених певним освітнім компонентом здобувачу вищої освіти зараховуються окремі види навчальної роботи за дисципліною.

9.2. Якісні критерії оцінювання

Необхідний обсяг знань для одержання позитивної оцінки:

- основи біобезпеки і біозахисту держави, нормативно – правові документи з біобезпеки і біозахисту;
- основні принципи заходів і засобів, спрямованих на запобігання шкоди і захисту від потенційних і реальних біологічних загроз;
- шляхи контролю біобезпеки та запобігання впливу небезпечних чинників;
- основні характеристики біологічної зброї та протидії сучасним біологічним викликам (біотероризм, біодиверсії).

Необхідний обсяг вмінь для одержання позитивної оцінки:

- застосовувати нормативно – правові документи з біобезпеки у професійній діяльності;
- демонструвати володіння основними принципами біозахисту;
- демонструвати володіння основними методами аналізу можливих небезпек біологічного характеру.

9.3 Критерії оцінювання роботи здобувачів вищої освіти протягом семестру

Задовільно, D, E (60-74). Виставляється, якщо здобувач вищої освіти відпрацював та захистив всі практичні заняття, засвоїв основні поняттями навчального матеріалу, може самостійно відтворити значну частину навчального матеріалу і робити певні узагальнення, ознайомився з основною літературою, рекомендованою програмою, вміє виконувати навчальні завдання, передбачені програмою.

Добре, C (75-89). Виставляється, якщо здобувач вищої освіти відпрацював та захистив всі практичні заняття, вільно володіє навчальним матеріалом, вміє застосовувати вивчений матеріал у стандартних ситуаціях, узагальнювати та систематизувати навчальну інформацію, самостійно виконує передбачені програмою навчальні знання, самостійно знаходить і виправляє допущені помилки, може аргументовано обрати раціональний спосіб виконання навчального завдання.

Відмінно, A, B (90-100). Виставляється, якщо здобувач вищої освіти відпрацював та захистив всі практичні заняття, його знання, вміння і навички повністю відповідають вимогам програми, володіє глибокими, міцними знаннями, самостійно визначає проміжні цілі і вміє планувати особисту навчальну діяльність, оцінювати результати власної практичної роботи, вміє знаходити додаткову інформацію та самостійно використовує її для реалізації поставлених перед ним навчальних цілей, судження його логічні і достатньо обґрунтовані, засвоїв взаємозв'язок основних понять дисципліни, їх значення для подальшої професійної діяльності, вміє вільно використовувати сучасні програмні засоби для поповнення власних знань та розв'язування задач.

Шкала оцінювання: бальна і традиційна

Сума балів	Оцінка за традиційною шкалою	
	Іспит, диференційований залік	Залік
90 – 100	Відмінно	Зараховано
75 – 89	Добре	
60 – 74	Задовільно	
0 – 59	Незадовільно	Не зараховано

10. Методичне забезпечення

1. Мигаль Г.В. Навчально-методичний комплекс дисципліни «Медичні інформаційні системи» / Г.В. Мигаль, А.І. Трунова. Харків: НАУ ім. М. Є. Жуковського «ХАІ», 2022. – 108 с.

11. Рекомендована література

11.1 Базова

1. 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.

2. Білоконь, С. В. Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник / С. В. Білоконь – Одеса: Одеський національний університет імені І. І. Мечникова, 2017. – 155 с.

3. Салига, Ю. Т. Основи біобезпеки для науково-дослідних установ біологічного профілю / Ю. Т. Салига, І. В. Лучка, В. П. Росаловський. Львів : Растр-7. – 2017. – 218 с.

4. Основи біоетики та біобезпеки : навч. посіб. для студ. закладів вищої медичної освіти / Бобирьов В.М., Дворник В.М., Дев'яткіна Т.О., Важнича О.М., Дев'яткіна Н.М. – Вінниця : Нова Книга, 2020. – 248 с.

11.2 Допоміжна

1. Відповідальні медико-біологічні дослідження в глобальній безпеці системи охорони здоров'я : методичний документ. – Женева : ВООЗ, 2010. – 70 с.
2. Fidler D. Biosecurity in the Global Age: Biological Weapons / D. Fidler, L. Gostin. – Stanford : Stanford University Press, 2007. – 260 p.
3. Гайдарь С. П. Захист від зброї масового ураження / С. П. Гайдарь, І. М. Мартинюк, В. В. Марущенко. – Х: ФВП НТУ «ХП», 2011. – 264 с.
4. Ковальова О. М. Основи біоетики та біобезпеки / О. М. Ковальова, В. М. Лісовий, Т. М. Амбросова. – К: ВСВ "Медицина", 2016. – 392 с.
5. Основи біобезпеки (екологічний складник) : навч. посіб. / Л. П. Новосельська, Т. Г. Іващенко, В. П. Гандзюра, О. П. Кулінич ; за заг. наук. ред. д.б.н. О. І. Бондаря. – К. : Інститут екологічного управління та збалансованого природокористування, 2017. – 180 с.
6. Новосьолова Т. Навчальний посібник з біологічного захисту: можливості командного-орієнтованого навчання/ Т. Новосьолова. – К., 2016. – 94 с.
7. Управління біологічними ризиками: посібник з лабораторної біобезпеки. Вересень 2006 року/ ред. перекл. Г.Л. Гергалова. – [б. м.], 2015. – 37 с.
8. Максимович Я.С. Біобезпека під час біологічних досліджень: навчальний посібник / Максимович Я.С., Гергалова Г.Л., Комісаренко С.В.; НАН України, Ін-т біохімії ім. О.В. Палладіна – К.: Видавець Бихун В.Ю., 2019. – 78с.
9. Вороняк В.В. Біобезпека, біозахист і біоетика: Навчальний посібник для здобувачів другого рівня вищої освіти (магістр), спеціальності 211 «Ветеринарна медицина» Львів: ЛНУВМБ імені С.З. Гжицького, 2022. 206 с.

12. Інформаційні ресурси

1. Biosafety Manual. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.mta.ca/uploadedFiles/Community/Research_and_creative/Research_Office/Biosafety/MTA_Biosafety_Manual_July_2017.pdf