

КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ ТАРАСА ШЕВЧЕНКА

Навчально-науковий центр "Інститут біології та медицини"



## РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

### Біобезпека в біотехнології

для студентів

галузь знань 16 Хімічна та біоінженерія  
спеціальність 162 Біотехнології та біоінженерія  
освітній рівень Бакалавр  
освітня програма Біотехнологія  
вид дисципліни вибіркова

Форма навчання	денна
Навчальний рік	2021/2022
Семестр	7
Кількість кредитів ECTS	4
Мова викладання, навчання та оцінювання	українська
Форма заключного контролю	іспит

Викладач: *Андрійчук Олена Миколаївна*

Пролоновано: на 20\_\_/20\_\_ н.р. \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) «\_\_» 20\_\_ р.


на 20\_\_/20\_\_ н.р. \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) «\_\_» 20\_\_ р.

КИЇВ – 2021

Розробник: Андрійчук Олена Миколаївна, к.б.н., доцент, доцент кафедри вірусології

ЗАТВЕРДЖЕНО

Зав. кафедри вірусології



(підпис)

Ірина БУДЗАНІВСЬКА

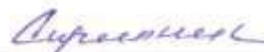
(прізвище та ініціали)

Протокол № 10 від «26» травня 2021 р.

Схвалено науково-методичною комісією  
ІНЦ "Інститут біології та медицини"

Протокол від 17.06 2021 року № 7

Голова науково-методичної комісії



(підпис)

Наталія СКРИПНИК

(прізвище та ініціали)

« 17 » 06 2021 року

**1. Мета дисципліни** – формування знань про біобезпеку, біозахист, біоетику та їх застосування в подальшій науковій діяльності.

**2. Попередні вимоги до опанування або вибору навчальної дисципліни:**

1. *Успішне опанування курсів «Біологія клітини», «Молекулярна біологія», «Анатомія та фізіологія рослин», «Фізіологія людини та тварин», «Мікробіологія», «Імунологія», «Вірусологія», «Загальна генетика», «Біотехнологія».*
2. *Вміти самостійно застосовувати знання з молекулярної біології, біохімії, мікробіології та ін. дисциплін, виконувати лабораторні та практичні роботи, працювати з науково-методичною літературою.*
3. *Володіти елементарними навичками роботи з матеріалами та обладнанням, що використовуються в біологічній та біотехнологічній лабораторіях.*

**3. Анотація навчальної дисципліни:**

Біобезпека та біозахист – це відносно нові області знань, основне завдання яких убезпечити населення від біологічних загроз різного походження. Залежно від сфери застосування, терміни біобезпека та біозахист тлумачаться по-різному. У межах цієї навчальної дисципліни розглядатимуться в основному лабораторні біобезпека та біозахист, основна мета яких захистити дослідника від небезпечних біологічних матеріалів, з якими працює. Крім того, як елемент формування культури біобезпеки та біозахисту, також буде розглянута біоетика, зокрема поняття відповідальності вченого.

Біобезпека та біозахист дає змогу не тільки знизити ризики під час досліджень та захистити працівника, а й попередити навмисне чи ненавмисне використання результатів дослідження для заподіяння шкоди.

**4. Завдання (навчальні цілі):**

1. Надати знання про нормативно-правові документи – міжнародні та національні, які регламентують роботу з потенційно небезпечними біологічними матеріалами;
2. Сформувані у студентів знання про правила роботи з біологічними матеріалами під час виконання досліджень;
3. Навчити проводити оцінку біологічних ризиків, які виникають під час роботи з потенційно небезпечним біологічним матеріалом, та вміти використовувати засоби зниження таких ризиків;
4. Забезпечити досягнення таких загальних компетентностей як здатність виконувати професійні функції і проводити дослідження на відповідному рівні у галузі біологічних наук і на межі предметних галузей, здатність до прийняття рішень у складних і непередбачуваних умовах, що потребує застосування нових підходів та прогнозування, здатність до абстрактного мислення, аналізу і синтезу інформації в галузі біології і на межі предметних галузей.
5. Забезпечити досягнення таких фахових компетентностей як здатність використовувати знання й практичні навички в галузі біологічних наук та на межі предметних галузей для виконання професійних завдань, у т.ч. для дослідження різних рівнів організації живих організмів, біологічних явищ і процесів, здатність на основі розуміння сучасних наукових фактів, концепцій, теорій, принципів і методів приймати рішення з важливих проблем біології і на межі предметних галузей, здатність відповідально виконувати роботу, щоб запобігти зловмисному використанню біологічних матеріалів та результатів досліджень в біології.

Згідно до вимог проекту Стандарту вищої освіти України (перший (бакалаврський) рівень вищої освіти (сьомий рівень НРК України), галузь знань 09 «Біологія», спеціальність 091 «Біологія») дисципліна забезпечує набуття студентами наступних компетентностей:

інтегральної:

Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми, що характеризуються комплексністю та невизначеністю у біотехнології, або у процесі навчання, що передбачає застосування теорій та методів хімічної та біоінженерії.

загальні:

ЗК02 Здатність до письмової та усної комунікації українською мовою (професійного спрямування).

ЗК04 Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК05 Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.

ЗК07 Навички здійснення безпечної діяльності.

ЗК08 Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК10 Здатність дотримуватися вимог правил біобезпеки та біозахисту.

спеціальні (фахові, предметні):

ФК01. Здатність використовувати знання з математики та фізики в обсязі, необхідному для досягнення інших результатів освітньої програми.

ФК02. Здатність використовувати ґрунтовні знання з хімії та біології в обсязі, необхідному для досягнення інших результатів освітньої програми.

ФК03. Здатність аналізувати основні фізико-хімічні властивості біологічних агентів та органів, тканин, клітин, біологічних сполук, що входять до їх складу.

ФК04. Здатність працювати з біологічними агентами, використовуваними у біотехнологічних процесах (мікроорганізми, гриби, рослини, тварини, віруси, органи, тканини, біологічні сполуки).

ФК05. Здатність проводити аналіз сировини, матеріалів, напівпродуктів, цільових продуктів біотехнологічного виробництва.

ФК07. Лабораторні навички та вміння виконувати експериментальні дослідження з вдосконалення та конструювання біологічних агентів. Вміння викликати зміни у структурі спадкового апарату та функціональній активності біологічних агентів.

ФК08. Вміння користуватись нормативно-технічною документацією, необхідною для здійснення інженерної діяльності в галузі біотехнології.

ФК09. Розуміти методології проектування біотехнологічних виробництв і здатність їх використовувати.

ФК14. Здатність обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для реалізації та контролю біотехнологічних виробництв.

ФК15. Розуміти принципи побудови сучасних автоматизованих систем управління біотехнологічним виробництвом, їх технічне, алгоритмічне, інформаційне і програмне забезпечення.

Знання і розуміння комерційного та економічного контексту для проектування біотехнологічних виробництв.

## 5. Результати навчання за дисципліною:

Результат навчання (1. знати; 2. вміти; 3. комунікація; 4. автономність та відповідальність)		Форми (та/або методи і технології) викладання і навчання	Методи оцінювання та пороговий критерій оцінювання (за необхідності)	Відсоток у підсумковій оцінці з дисципліни
Код	Результат навчання			
1.1	Знати основну термінологію в сфері біобезпеки, поняття про управління біологічними ризиками в лабораторії.	Лекція Самостійна робота	Модульна контрольна робота, іспит	20
1.2	Знати елементи системи управління біологічними ризиками.	Лекція Самостійна робота		
1.3	Знати основні принципи лабораторного біозахисту.	Лекція Самостійна робота	Модульна контрольна робота, іспит	20
1.4	Знати про відповідальність вченого як елемент гарантування біобезпеки та біозахисту.	Лекція Самостійна робота		
2.1	Вміти проводити оцінку ризиків для запланованого біологічного дослідження	Семінар Самостійна робота	Звіт з семінару (заповнена форма оцінки ризиків) контрольна робота, іспит	20
2.2	Знати правила роботи із захисним обладнанням.	Семінар Самостійна робота	Звіт семінару контрольна робота, іспит	10
2.3	Вміти застосовувати засоби індивідуального захисту.	Семінар Самостійна робота	Звіт семінару, контрольна робота, іспит	10
2.4	Вміти розробити стандартну операційну процедуру	Семінар Самостійна робота	Звіт семінару (заповнені форми), контрольна робота, іспит	10
3.1	Вміти працювати в команді під час опанування основних понять біозахисту та біоетики	Семінар Самостійна робота	Звіт семінару	10

**6. Співвідношення результатів навчання дисципліни із програмними результатами навчання**

<b>Результати навчання дисципліни (код) Програмні результати навчання (назва)</b>	<b>1.1</b>	<b>1.2</b>	<b>1.3</b>	<b>1.4</b>	<b>2.1</b>	<b>2.2</b>	<b>2.3</b>	<b>2.4</b>	<b>3.1</b>
ПРН2. Застосовувати сучасні фізичні, хімічні та математичні методи для розв'язання практичних задач, пов'язаних з дослідженням і проектуванням біотехнологічних процесів.					+	+	+	+	+
ПРН3. Здійснювати якісний та кількісний аналіз речовин неорганічного, органічного та біологічного походження, використовуючи відповідні методи. Використовуючи знання про фізико-хімічні властивості органічних та неорганічних речовин розраховувати склад поживних середовищ, визначати методи їх приготування та стерилізації, здійснювати контроль якості сировини та готової продукції.					+	+	+	+	+
ПРН4. Вміти визначати та аналізувати основні властивості біологічних агентів та їх складових та органічних сполук, що входять до їх складу (білки, нуклеїнові кислоти, вуглеводи, ліпіди).					+	+	+	+	+
ПРН5. Володіти фундаментальними знаннями закономірностей будови та функціонування мікроорганізмів, рослинної і тваринної клітини та їх компонентів.	+	+	+	+					
ПРН6. Вміти виділяти та визначати властивості біологічних агентів, перспективних для біотехнології та умови їх вирощування, склад поживного середовища для вирощування, та оцінювати особливості росту.					+	+	+	+	+
ПРН7. Володіти методами та способами культивування, біосинтезу, біотрансформації, біоіндикації та біотестування біооб'єктів.	+	+	+	+					
ПРН8. Вміти проводити експериментальні дослідження з метою визначення впливу фізико-хімічних та біологічних факторів зовнішнього середовища на життєдіяльність живих організмів та біотехнологічні процеси.					+	+	+	+	+

ПРН9. Вміти здійснювати базові дослідження з конструювання, вдосконалення і підвищення біосинтетичної здатності біологічних агентів з дотриманням правил біобезпеки та біозахисту.					+	+	+	+	+
ПРН10. Здійснювати хімічний, технологічний та мікробіологічний контроль біотехнологічної продукції.	+	+	+	+					
ПРН12. Вміти обґрунтувати вибір біологічного агента, складу поживного середовища і способу культивування, необхідних допоміжних робіт та основних стадій технологічного процесу					+	+	+	+	
ПРН13. Аналізувати та застосовувати положення нормативно-технічних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу	+	+	+	+					

## 7. Схема формування оцінки.

### Форми оцінювання студентів:

#### - семестрове оцінювання:

1. Модульна контрольна робота 1 – РН 1.1; 1.2; 1.3 – 20 балів / 10 балів
2. Модульна контрольна робота 2 – РН 1.4, 2.1-2.4 – 20 балів / 10 балів
3. Семінарські заняття – РН 2.1; 2.2; 2.3; 2.4; 3.1 – 20 балів / 10 балів

#### - підсумкове оцінювання: у формі іспиту

Формою проведення іспиту є контрольна робота. Результатами навчання, які оцінюються в контрольній роботі, є РН 1.1-2.4. Максимальна кількість балів, які можуть бути отримані студентом становить 40 балів за 100 бальною шкалою.

#### - умови допуску до підсумкового іспиту:

Обов'язковим для іспиту є успішне написання 2 модульних контрольних робіт (по кожній не менше 50% правильних відповідей) та здані звіти всіх семінарів.

Студент не допускається до іспиту, якщо під час семестру набрав менше ніж 20 балів.

### Організація оцінювання:

Модульні контрольні роботи 1 і 2 проводяться після завершення лекцій з розділів 1 і 2 відповідно. Звіти семінарів проводяться у формі вирішення практичних завдань після кожного заняття.

### Шкала відповідності оцінок

Відмінно / Excellent	90-100
Добре / Good	75-89
Задовільно / Satisfactory	60-74
Незадовільно / Fail	0-59



## 8. Структура навчальної дисципліни.

### Тематичний план лекцій та лабораторних занять

№ п/п	Номер і назва теми*	Кількість годин		
		лекції	Семінарські заняття	Самостійна робота
<b>Розділ 1</b>				
1	<b>Тема 1. Вступ до біобезпеки та біозахисту</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>10</b>
	<b>Лекція 1.</b> Предмет та завдання біобезпеки та біозахисту. Подвійна природа біологічних досліджень.	2		
	<b>Лекція 2.</b> Управління біологічними ризиками.	4		
	<b>Самостійна робота.</b> Стандарт з управління лабораторними біоризиками CWA 15793:2011.			7
	<b>Семінар 1.</b> Проведення оцінки ризиків.		2	3
2	<b>Тема 2. Лабораторні біобезпека та біозахист</b>	<b>14</b>	<b>8</b>	<b>40</b>
	<b>Лекція 3.</b> Захисне обладнання. Вентиляційне обладнання	4		4
	<b>Лекція 4.</b> Засоби індивідуального захисту.	2		4
	<b>Семінар 2.</b> Правила користування захисним обладнанням та засобами індивідуального захисту.		2	4
	<b>Лекція 5.</b> Правила і процедури.	2		4
	<b>Семінар 3.</b> Розробка стандартної операційної процедури для певної методики.		2	
	<b>Лекція 6.</b> Дезінфекція та знезараження.	2		4
	<b>Семінар 4.</b> Розробка стандартної операційної процедури для знезараження		2	2
	<b>Лекція 7.</b> Лабораторний біозахист	4		4
	<b>Семінар 5.</b> Підбір запобіжних заходів з біобезпеки та біозахисту для лабораторії		2	4
	<b>Самостійна робота.</b> Впровадження стандарту з управління лабораторними біоризиками CWA 15793:2011.			10
<b>Розділ 2</b>				
4	<b>Тема 3. Біозахист та біоетика</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>23</b>
	<b>Лекція 8.</b> Біозахист: війни, тероризм і кримінальні злочини	4		
	<b>Семінар 6.</b> Дослідження ризику біотероризму		2	5
	<b>Лекція 9.</b> Досягнення в галузі науки і технологій та розвиток можливостей біологічної зброї.	2		4
	<b>Самостійна робота.</b> Конвенція із заборони біологічної та токсичної зброї			10
	<b>Лекція 10.</b> Відповідальність вчених. Дилема «подвійного використання»	4		
	<b>Семінар 7.</b> Проблема подвійного використання і відповідальність науки.		2	4
	<b>ВСЬОГО</b>	<b>30</b>	<b>14</b>	<b>75</b>

Загальний обсяг 120 год., в тому числі:

Лекцій – 30 год.

Семінари – **14 год.**

Практичні заняття – *нема.*

Лабораторні заняття – *нема.*

Тренінги – *нема.*

Консультації – **1 год.**

Самостійна робота – **75 год\***.

## 9. Рекомендовані джерела:

### *Основна: (Базова)*

1. Андрійчук О.М. Методичні вказівки до дисципліни «Віруси і біобезпека», для студентів магістрів 1- го року навчання програми підготовки «Вірусологія». – 2017. - с. 20.
2. Вірусологія : підручник / І.Г. Будзанівська, Т.П. Шевченко, Г.В. Коротєєва та ін. – К.: ВПЦ «Київський університет», 2019. -351с.
3. Запобігання біологічним загрозам: що Ви можете зробити. Саймон Уїтсбі, Татяна Новосолова, Джеральд Вальтер, Малкольм Дандо. Посібник з питань біологічного захисту та як їх вирішувати. 2015. - с. 328.
4. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів безпеки. Монографія. В.М. Голубнича, М.В. Погорелов, В.В. Корнієнко. Суми: Сумський державний університет, 2016. –123 с.
5. Laboratory biosafety manual. 3rd edition. Geneva: World Health Organization; 2004; 178p.
6. Laboratory biosecurity guidance. Geneva: World Health Organization, 2006, 33 p.
7. CEN Workshop Agreement, Laboratory biorisk management, CWA 15793:2011, September 2011.
8. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed, Washington: U. S. Government Printing Office, 2007, 409 p.
9. Державні санітарні правила ДСП 9.9.5.035-99 «Безпека роботи з мікроорганізмами I-II груп патогенності», Міністерство охорони здоров'я, Київ, 1999
10. Biological safety: principles and practices 4th ed / editors Diane O. Fleming, Debra L.,2006, Hunt. Washington: ASM Press, 622 p
11. Laboratory Biorisk Management: Biosafety and Biosecurity / editors R.M. Salerno and J.Gaudio, 2015, CRC Press, 242 p.

### *Додаткова:*

1. Андрійчук О.М., Коротєєва Г.В. Будзанівська І.Г. Необхідність впровадження навчальних дисциплін з біобезпеки та біозахисту в освітніх програмах біологів у вищій школі. Ж. «Ветеринарна біотехнологія» – № 32 (1), Бюлетень. 2018. – с. 446-451.
2. Microbiology, virology, and immunology. Laboratory Notebook. Part 2: Virology / Compilers: A. V. Kharina, T. P. Shevchenko, O. V. Shevchenko et al. – К. : Kyiv University Publishing and Printing Centre, 2020. – 63 p.
3. Collins CD, Kennedy DA Laboratory-acquired Infections: History, Incidence, Causes and Preventions, 4th ed.) Butterworth Heinemann, 1999, 324 p
4. NSF/ANSI 49:2008, Biosafety Cabinetry Certification.
5. European Standard EN 12469:2000, Biotechnology - Performance criteria for microbiological safety cabinets
6. Microbiology Safety Cabinets: Recommendations for Cabinet Installation, British Standards Institution, BS 5726:2005.
7. European standard EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking.
8. Laboratory Biosafety and Biosecurity Risk Assessment Technical Guidance Document, Sandia National Laboratories in collaboration with The International Federation of Biosafety Associations, July 2014

### *Інтернет-ресурси*

1. WHO Biorisk Management Advanced Trainer Programme [Електронний ресурс] // World Health Organization [офіційний веб портал]. – Режим доступу: [http://www.who.int/ihr/training/biorisk\\_management/en/](http://www.who.int/ihr/training/biorisk_management/en/)