

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра мікробіології, вірусології та імунології ім. проф. Д.П. Гриньова

Навчальний рік 2025-2026

СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА
«БІОЛОГІЧНА БЕЗПЕКА ПРОТЕЗНО-ОРТЕЗНИХ ВИРОБІВ»

(назва освітнього компонента)

Нормативний чи вибірковий освітній компонент вибірковий

Форма здобуття освіти очна
(очна; заочна; дистанційна)

Галузь знань 22 «Охорона здоров'я»
(шифр і назва галузі знань)

Спеціальність 224 «Технології медичної діагностики та лікування»
(шифр і назва спеціальності)

Спеціалізація 224.02 «Протезування-ортезування»
(шифр і назва спеціальності)

Освітньо-професійна програма «Протезування-ортезування»

Другий (магістерський) рівень вищої освіти

Курс 2

Силабус освітнього компоненту
розглянуто на засіданні кафедри
мікробіології, вірусології та
імунології ім. проф. Д.П. Гриньова

Схвалено методичною комісією
ХНМУ з проблем
загальної та природничо-наукової
підготовки

Протокол від
«27» серпня 2024 року № 1

Протокол від
«30» серпня 2024 р. № 1

Завідувач кафедри

Голова

(підпис) проф. М.М. Мішина
(прізвище та ініціали)

(підпис) проф. М.С. Мирошниченко
(ініціали, прізвище)



Розробники:

- Мішина М.М., зав. кафедри мікробіології, вірусології та імунології ім. проф. Д. П. Гриньова, д. мед.н., професор.
- Марченко І.А., доцент кафедри мікробіології, вірусології та імунології ім. проф. Д. П. Гриньова, док.філ., доцент.
- Мозгова Ю.А. доцент кафедри мікробіології, вірусології та імунології ім. проф. Д. П. Гриньова, к.мед.н., доцент.

ДАНІ ПРО ВИКЛАДАЧІВ, ЩО ВИКЛАДАЮТЬ ОСВІТНІЙ КОМПОНЕНТ

Прізвище, ім'я, по батькові, посада, вчене звання, науковий ступінь	Мішина Марина Митрофанівна Доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри мікробіології, вірусології та імунології ім. проф. Д.П. Гриньова
Професійні інтереси, посилання на профайл викладача (на сайті університету, кафедри, в системі Moodle та інше.	Мікробіологія, вірусологія та імунологія https://knmu.edu.ua/departments/kafedra-mikrobiologiyi-virusologiyi-ta-imunologiyi-im-prof-d-p-grynova/ https://distance.knmu.edu.ua/mod/page/view.php?id=49341 https://www.facebook.com/groups/446181010356374
Контактний телефон	0506082117
Корпоративна пошта викладача	mm.mishina@knmu.edu.ua
Консультації	Відповідно до розкладу навчального відділу
Локація	ХНМУ, Головний корпус, 2 поверх, ліве крило
Прізвище, ім'я, по батькові, посада, вчене звання, науковий ступінь	Марченко Ірина Анатоліївна Доктор філософії (222 «Медицина»), доцент, завуч, доцент ЗВО кафедри мікробіології, вірусології та імунології ім. проф. Д.П. Гриньова
Професійні інтереси, посилання на профайл викладача (на сайті університету, кафедри, в системі Moodle та інше.	Мікробіологія, вірусологія та імунологія https://knmu.edu.ua/departments/kafedra-mikrobiologiyi-virusologiyi-ta-imunologiyi-im-prof-d-p-grynova/ https://distance.knmu.edu.ua/mod/page/view.php?id=49341 https://www.facebook.com/groups/446181010356374
Контактний телефон	0937196690
Корпоративна пошта викладача	ia.marchenko@knmu.edu.ua
Консультації	Відповідно до розкладу навчального відділу
Локація	ХНМУ, Головний корпус, 2 поверх, ліве крило

Контактний тел. та E-mail кафедри: тел. (057)707-73-62,
kaf.7med.mikrobiolohii@knmu.edu.ua

Консультації: розклад та місце проведення за розкладом кафедри.

Он-лайн консультації: розклад та місце проведення за попередньою домовленістю з викладачем.

Локація: заняття проводяться на кафедрі мікробіології, вірусології та імунології ім. проф. Д.П. Гриньова, пр. Науки, 4 головний корпус, 2 поверх ліве крило; дистанційно – у системах MOODLE, GoogleMeet.

ВСТУП.

Силабус освітнього компонента «Біологічна безпека протезно-ортезних виробів» складено відповідно до Освітньо-професійної програми «Протезування-ортезування» другого (магістерського) рівня за спеціальністю 224 «Технології медичної діагностики та лікування», спеціалізація 224.02 «Протезування-ортезування», галузі знань 22 «Охорона здоров'я».

Опис освітнього компонента (анотація).

Цей освітній компонент присвячений формуванню у магістрів глибоких знань про принципи забезпечення нешкідливості, біосумісності та стерильності матеріалів, що використовуються у протезуванні та ортезуванні. Курс охоплює вивчення методів оцінки біологічних ризиків (токсичність, мікробна контамінація, утворення біоплівки) згідно з міжнародними стандартами (ISO 10993) та валідації процесів стерилізації. Мета полягає у набутті практичних навичок контролю якості та управління безпекою виробів на всіх етапах їхнього життєвого циклу. У результаті магістри зможуть самостійно розробляти та впроваджувати безпечні та ефективні рішення у сфері виробництва протезно-ортезної продукції.

Загальна характеристика освітнього компонента.

Предметом вивчення освітнього компонента «Біологічна безпека протезно-ортезних виробів» є взаємодія мікроорганізмів з матеріалами протезів та ортезів, а також оцінка ризиків, що з цього випливають. Він охоплює дослідження мікробної контамінації виробів, механізмів адгезії бактерій і формування стійких до лікування біоплівок на поверхні імплантатів. Основна увага приділяється вивченню методів забезпечення стерильності (валідація та контроль) та розробці протимікробних стратегій для мінімізації інфекційних ускладнень у пацієнтів. Таким чином, курс фокусується на запобіганні інфекціям, пов'язаним з імплантатами, через суворий мікробіологічний контроль та вдосконалення матеріалів.

Роль та місце освітнього компонента у системі підготовки фахівців. Вивчення цього освітнього компонента необхідне для інтеграції клінічної практики з вимогами біобезпеки. Ця дисципліна сприяє формуванню компетенцій з управління ризиками. У системі підготовки фахівців, які працюють із медичними виробами, що мають тривалий контакт або імплантуються в тіло людини, знання про біологічну безпеку є фундаментальними. Це пряма гарантія того, що вироби не спричинять токсичних реакцій, алергії чи інфекційних ускладнень, які можуть призвести до відторгнення імплантату чи загрози життю.

Міждисциплінарні зв'язки:

Пререквізити. Вивчення освітнього компонента передбачає попереднє вивчення основ біології та мікробіології в закладах передвищої та вищої освіти.

Постреквізити. Основні положення освітнього компонента мають застосовуватися при проходженні клінічних практик.

Посилання на сторінку освітнього компонента в MOODLE
<https://distance.knmu.edu.ua/course/view.php?id=5700>

1. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТУ

1.1. Метою вивчення освітнього компонента «Біологічна безпека протезно-ортезних виробів» є формування у магістрів комплексних знань про принципи забезпечення нешкідливості та сумісності матеріалів та конструкцій протезів і ортезів з біологічними тканинами людини. Це включає розуміння біоматеріалознавства, методів стерилізації, оцінки біосумісності та токсичності компонентів виробів, а також запобігання інфекційним ускладненням. Навчання спрямоване на розвиток практичних навичок аналізу та контролю ризиків, пов'язаних з біологічною безпекою, згідно з міжнародними стандартами. У кінцевому підсумку, магістри повинні бути здатні розробляти та впроваджувати заходи для забезпечення довговічності, ефективності та безпеки протезно-ортезних виробів для кінцевих користувачів.

1.2. Основними **завданнями** вивчення освітнього компонента «Біологічна безпека протезно-ортезних виробів» є:

- Дослідження шляхів, механізмів та джерел мікробного забруднення (бактерії, грибки, віруси) сировини та готових протезно-ортезних виробів на всіх етапах їхнього виробництва та зберігання.
- Засвоєння механізмів адгезії мікроорганізмів до поверхонь імплантатів та протезів, вивчення структури та хімічного складу біоплівки, а також їхньої ролі у розвитку хронічних інфекційних ускладнень та стійкості до антибіотиків.
- Вивчення та порівняння ефективності різних антимікробних покриттів та речовин, інтегрованих у матеріали протезів (наприклад, з вмістом срібла або антибіотиків), для запобігання інфекціям.
- Набуття навичок проведення валідації та рутинного мікробіологічного контролю процесів стерилізації (біологічні індикатори, тести на стерильність) для гарантування асептичності готових виробів згідно з фармакопейними та ISO стандартами.
- Аналіз видів мікроорганізмів-збудників (наприклад, *Staphylococcus aureus*, коагулазонегативні стафілококи) та їхніх факторів вірулентності, які найчастіше спричиняють інфекції, пов'язані з імплантатами (РІ).
- Формування знань щодо профілактики та контролю перехресного інфікування в операційних та медичних установах, а також розробка протоколів для дезінфекції та обробки ортезних пристосувань, які контактують зі шкірою.

1.3 Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті).

1.3.1. Вивчення освітнього компонента забезпечує опанування студентами компетентностей:

інтегральна:

Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та задачі дослідницького та/або інноваційного характеру під час професійної діяльності у сфері протезування-ортезування

загальні:

ЗК 01. Здатність робити незалежні та критичні оцінки, бути критичним і самокритичним.

ЗК 03. Здатність до роботи автономно, самостійно розрізняти, формулювати та вирішувати проблеми.

ЗК 08. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 11. Здатність приймати обґрунтовані рішення.

ЗК 15. Навики здійснення безпечної діяльності. Здатність здійснювати безпечну діяльність.

ЗК 16. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.

ЗК 17. Здатність до адаптації та дії в новій ситуації.

спеціальні (фахові, предметні):

СК 01. Знання наукової основи предмета, обізнаність у поточних дослідженнях і розробках, а також розуміння зв'язку між наукою та перевіреним досвідом і практичного значення цього.

СК 05. Здатність ініціювати методологічні технічні вдосконалення процесів роботи ортопедичної майстерні, підвищення ефективності роботи обладнання та застосування специфічних інструментів та засобів.

СК 09. Здатність критично аналізувати, оцінювати та використовувати відповідну інформацію, а також обговорювати нові факти, явища та проблеми з різними цільовими групами, роблячи таким чином внесок у розвиток професії та бізнесу.

СК 13. Здатність надавати послуги з протезування-ортезування, дотримуючись відповідної

техніки безпеки та принципів матеріалознавства.

1.3.2 Вивчення освітнього компонента забезпечує набуття здобувачами наступних програмних результатів навчання:

ПРН 3. Володіти та застосовувати знання та уміння із загальної та професійної підготовки при вирішенні спеціалізованих завдань, таких як: обстеження пацієнта, розуміння діагностичної документації, розробка плану реабілітації пацієнта, що включає протезування/ортезування, зняття замірів та план виготовлення протезного чи ортезного виробу, виготовлення та корекція протезного або ортезного виробу, взаємодія з пацієнтом та іншими фахівцями для оцінки результатів втручання.

ПРН 4. Вміти ефективно працювати у складі мультидисциплінарної команди, орієнтуючись на пацієнта та керуючись принципами професійної та етичної практики.

ПРН 7. Демонструвати поглиблення базових знань за допомогою самоосвіти, демонструвати уміння представити і оцінити власний досвід та аналізувати й застосовувати досвід колег, демонструвати здатність обміну досвідом з іншими спеціалістами у сфері реабілітації, яка включає протезування-ортезування.

ПРН 13. Мати необхідні клінічні навички для надання комплексних послуг з протезування-ортезування, які сприяють покращенню якості життя пацієнта.

1.3.3 Вивчення освітнього компонента забезпечує набуття студентами наступних соціальних навичок (Soft skills):

1. Уміння виступати на публіці
2. Емоційний інтелект (вміння розпізнавати емоції і мотиви інших людей)
3. Гнучкість і прийняття критики
4. Аналітичний склад розуму
5. Уміння бачити і вирішувати проблему
6. Учитися
7. Готовність виконувати рутинну роботу
8. Уміння приймати рішення
9. Відповідальність
10. Здатність до співчуття та емпатії.
11. Прагнення до самовдосконалення.
12. Здатність вирішувати конфлікти.
13. Стресостійкість
14. Володіння тайм-менеджментом
15. Самоорганізація
16. Критичне мислення
17. Здатність протидіяти дезінформації

2. ІНФОРМАЦІЙНИЙ ОБСЯГ ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, освітній ступінь, ОПП	Характеристика освітнього компонента	
		денна форма навчання	
Кількість кредитів – 3,0	Галузь знань <u>22 «Охорона здоров'я»</u> (шифр і назва)	Вибірковий	
Загальна кількість годин - 90	Спеціальність: <u>224 «Технології медичної діагностики та лікування», спеціалізація 224.02 «Протезування-ортезування»</u> (шифр і назва)	Рік підготовки:	
		2-й	
		Семестр	
		3-й	
		Лекції	
Годин для вечірньої форми навчання: аудиторних – 40 самостійної роботи студента – 50	Освітній ступінь: магістр ОПП «Протезування-ортезування»	10 год	
		Практичні	
		30 год	
		Самостійна робота	
		50 год	
		Вид контролю: залік	

2.1 Опис дисципліни

2.2.1 Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	Види лекцій
1.	Поняття про біологічні агенти (бактерії, віруси, грибки, найпростіші).	2	навчальна, освітня, академічна, вступна
2.	Антибіотики. Асептика, антисептика. Принципи визначення чутливості мікроорганізмів до	2	навчальна, освітня, академічна, поточна
3.	Поняття про імунну систему людини	2	
4.	Інфекція, інфекційний процес	2	
5.	Санітарно-бактеріологічне обстеження об'єктів зовнішнього середовища	2	
Всього лекційних годин		10	

2.2.2 Семінарські заняття

Не передбачені програмою

2.2.3 Практичні заняття

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	Методи навчання	Форми контролю
-------	------------	-----------------	-----------------	----------------

1.	Класифікація та характеристика біологічних ризиків у протезно-ортезній сфері. Оцінка мікробного забруднення матеріалів протезно-ортезних виробів	2	Розповідь-пояснення, бесіда, демонстрація, презентація	Усне опитування, тестовий контроль
2.	Розроблення протоколів очищення, дезінфекції та стерилізації протезно-ортезних виробів	2		
3.	Стерилізація компонентів, що контактують із пошкодженою шкірою або рановою поверхнею. Правила роботи з біологічними рідинами та тканинами під час примірки й корекції	2		
4.	Методи відбору змивів з поверхні протезів і ортезів для мікробіологічного аналізу. Контроль мікробного забруднення	2		
5.	Гігієнічний догляд за куксою та профілактика вторинних інфекцій	2		
6.	Поняття про мікробіом. Вплив потовиділення, температури та тертя на мікробний ріст у приймальних гільзах	2		
7.	Аналіз біоплівкоутворення на структурних елементах протезів	2		
8.	Біологічні ризики використання полімерів, композитів та металів у протезно-ортезних виробках. Біосумісність	2		
9.	Оцінка безпеки текстильних матеріалів лайнерів та внутрішніх покриттів ортезів	2		
10.	Використання антимікробних покриттів та матеріалів у протезно-ортезних виробках. антимікробна модифікація поверхні виробів із дослідженням ефективності включення антибактеріальних агентів у матеріали протезів та ортезів	2	Ситуаційне моделювання, демонстрація, презентація	Розв'язування ситуаційних задач
11.	Контроль інфекцій у майстерні з виготовлення протезів та ортезів. Оцінка відповідності майстерень і лабораторій стандартам біобезпеки	2	Рольові ігри, презентація	Усне опитування, тестовий контроль
12.	Алергічні та токсичні реакції на матеріали протезно-ортезних виробів. Профілактика дерматитів і алергічних реакцій у пацієнтів	2	Мозковий штурм, презентація	
13.	Біобезпека під час корекції та ремонту протезно-ортезних виробів. Утилізація біологічно забруднених відходів із практичним відпрацюванням сортування та безпечного знищення витратних матеріалів і виробничих залишків	2	Розповідь-пояснення, бесіда, демонстрація, презентація	

14.	Створення протоколу індивідуальної біобезпеки для конкретного протезно-ортезного виробу. Застосування бар'єрних засобів захисту	2	Навчання дією, презентація	
15.	Підсумкове заняття	2		Підсумковий тестовий контроль, усне опитування
Всього практичних годин		30		

2.2.4 Лабораторні заняття

Не передбачені програмою

2.2.5 Самостійна робота

№ п/п	Назва теми	Кількість годин	Методи навчання	Форми контролю
1.	Вимоги стандартів REACH та RoHS до хімічного складу сировини, що використовується у протезно-ортезній галузі, аналіз обмежень на небезпечні речовини в матеріалах.	4	Самостійна робота	Усне опитування в межах відповідної теми і підсумкового
2.	Методологія оцінки довгострокової токсичності та канцерогенності протезно-ортезних матеріалів згідно з міжнародними протоколами (зокрема, ISO 10993-3).	5		
3.	Правові механізми захисту пацієнтів від неякісних або біологічно небезпечних медичних виробів в Україні та ЄС.	3		
4.	Вимоги до маркування матеріалів та виробів щодо їхньої біобезпеки, терміну придатності та наявності потенційних алергенів	3		
5.	Аналіз ризиків хімічного вилугування компонентів із 3D-друкованих полімерів для гільз та індивідуальних ортезів	4		
6.	Специфіка біобезпеки електронних та сенсорних компонентів у біонічних та мікропроцесорних протезах (контакт електроніки зі шкірою)	3		
7.	Застосування біоінертних керамічних матеріалів у протезуванні та їхня порівняльна перевага з погляду мінімізації біологічних ризиків	3		
8.	Вплив старіння та деградації матеріалів (внаслідок дії поту, УФ-випромінювання, механічного навантаження) на їхні біосумісні властивості протягом терміну експлуатації.	4		

9.	Роль та механізм тесту на гемоліз (ISO 10993-4) при оцінці біосумісності металевих та полімерних елементів, що можуть контактувати з рановими поверхнями.	3		
10.	Проблематика мікотичного забруднення протезно-ортезних виробів: ідентифікація патогенів та розробка специфічних фунгіцидних протоколів.	3		
11.	Механізм розвитку та профілактика вторинних інфекцій при використанні компресійної терапії та функціональних ортезів.	3		
12.	Технології моніторингу чистоти повітря та системи фільтрації у лабораторіях для роботи з токсичними клеями та смолами, запобігання професійним ризикам.	3		
13.	Роль якості води у процесах змішування матеріалів, охолодження та фінального очищення у виробничому циклі.	2		
14.	Стандартизовані методи архівування та зберігання зразків вихідних матеріалів для ретроспективного аналізу біобезпеки у випадку рекламації чи інциденту.	2		
15.	Клінічні протоколи дій для фахівців при виявленні у пацієнта гострої алергічної реакції на матеріал протеза/ортеза.	3		
16.	Порівняльний аналіз систем дезінфекції для домашнього догляду за протезами, які використовують пацієнти самостійно (УФ-опромінення, озонування, спеціалізовані хімічні розчини).	2		
Всього годин		50		

3. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ

3.1. Оцінювання успішності навчання здобувачів освіти здійснюється на підставі чинної «Інструкції з оцінювання навчальної діяльності здобувачів освіти ХНМУ»

Поточна навчальна діяльність (ПНД) здобувачів освіти контролюється викладачем академічної групи після засвоєння кожної теми дисципліни, виставляються оцінки з використанням 4-бальної (національної) системи. За підсумками семестру середню оцінку (з точністю до сотих) за ПНД викладач автоматично одержує за допомогою електронного журналу системи АСУ. На прикінці семестру середній бал за ПНД викладачем кафедри переводиться у 200-бальну шкалу.

Таблиця

Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність у багатобальну шкалу (для освітнього компонента, що завершуються заліком)

4-бальна шкала	200-бальна шкала	4-бальна шкала	200-бальна шкала	4-бальна шкала	200-бальна шкала
5,00	200	4,30-4,31	172	3,60-3,61	144
4,97-4,99	199	4,27-4,29	171	3,57-3,59	143
4,95-4,96	198	4,24-4,26	170	3,55-3,56	142
4,92-4,94	197	4,22-4,23	169	3,52-3,54	141
4,90-4,91	196	4,19-4,21	168	3,50-3,51	140
4,87-4,89	195	4,17-4,18	167	3,47-3,49	139

4,85-4,86	194	4,14-4,16	166	3,45-3,46	138
4,82-4,84	193	4,12-4,13	165	3,42-3,44	137
4,8-4,81	192	4,09-4,11	164	3,40-3,41	136
4,77-4,79	191	4,07-4,08	163	3,37-3,39	135
4,75-4,76	190	4,04-4,06	162	3,35-3,36	134
4,72-4,74	189	4,02-4,03	161	3,32-3,34	133
4,7-4,71	188	3,99-4,01	160	3,30-3,31	132
4,67-4,69	187	3,97-3,98	159	3,27-3,29	131
4,65-4,66	186	3,94-3,96	158	3,25-3,26	130
4,62-4,64	185	3,92-3,93	157	3,22-3,24	129
4,60-4,61	184	3,89-3,91	156	3,20-3,21	128
4,57-4,59	183	3,87-3,88	155	3,17-3,19	127
4,54-4,56	182	3,84-3,86	154	3,15-3,16	126
4,52-4,53	181	3,82-3,83	153	3,12-3,14	125
4,50-4,51	180	3,79-3,81	152	3,10-3,11	124
4,47-4,49	179	3,77-3,78	151	3,07-3,09	123
4,45-4,46	178	3,74-3,76	150	3,05-3,06	122
4,42-4,44	177	3,72-3,73	149	3,02-3,04	121
4,40-4,41	176	3,70-3,71	148	3,00-3,01	120
4,37-4,39	175	3,67-3,69	147	Менше 3	Недостатньо
4,35-4,36	174	3,65-3,66	146		
4,32-4,34	173	3,62-3,64	145		

Залік – виставляється викладачем академічної групи наприкінці останнього заняття, при умові відсутності академічної заборгованості з лекційних та практичних занять і наявності середнього балу, який $\geq 3,00$ (за 4-бальною шкалою).

Загальна поточна діяльність визначається як середнє арифметичне балів ПНД, які переводяться у 200-бальну шкалу ЕСТС (табл.).

Максимальна кількість балів, яку здобувач освіти може набрати за вивчення дисципліни – 200 балів. Мінімальна кількість балів становить 120.

Одержані здобувачем освіти бали викладач виставляє в індивідуальний план здобувача з відміткою «**зараховано**» та заповнює відомості успішності з дисципліни за формою У-5.03А.

Поточна навчальна діяльність (ПНД). Оцінювання успішності здобувачів освіти здійснюється відповідно до Інструкції з оцінювання навчальної діяльності здобувачів вищої освіти в ХНМУ (https://knmu.edu.ua/doc_block_type/instrukczyi-navchalnogo-proczesu/). Положення про порядок відпрацювання здобувачами ХНМУ навчальних занять https://knmu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/05/pol_por-vidprac-zaniat.pdf).

Незадовільні оцінки відпрацьовуються відповідно до Положення про порядок відпрацювання здобувачами ХНМУ навчальних занять (https://knmu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/05/pol_por-vidprac-zaniat.pdf).

Пропущені заняття відпрацьовуються відповідно до Положення про порядок відпрацювання студентами ХНМУ навчальних занять (https://knmu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/05/pol_por-vidprac-zaniat.pdf).

3.2. Питання до заліку:

1. Поясніть, чому під час створення та сертифікації нових 3D-друкованих полімерів для протезних гільз важливо поєднувати вимоги REACH/RoHS та стандарту ISO 10993-3 щодо оцінки токсичності. Наведіть приклад можливого хімічного ризику та опишіть, як його можна перевірити й підтвердити.
2. Поясніть механізм біоплівкоутворення на поверхні силіконових лайнерів. Запропонуйте комплексний протокол профілактики мікотичного забруднення, що включає як виробничі, так і клінічні етапи

3. Опишіть кроки проведення внутрішнього аудиту системи біобезпеки у виробничій майстерні. Які клінічні протоколи дій мають бути негайно активовані у разі виявлення у пацієнта гострої алергічної реакції на матеріал протеза/ортеза?
4. Охарактеризуйте поняття нормальної та умовно-патогенної мікрофлори тіла людини. Яку роль мікрофлора відіграє у захисті організму та за яких умов вона може стати причиною інфекції?
5. Визначте поняття інфекція та інфекційний процес. Охарактеризуйте етапи його розвитку та назвіть основні фактори, що впливають на його перебіг.
6. Охарактеризуйте імунну систему організму людини. Поясніть клітинні та гуморальні механізми специфічного та неспецифічного захисту.
7. Визначте поняття стерилізація та дезінфекція. Назвіть основні методи дезінфекції та стерилізації, які використовуються для обробки інструментарію та обладнання в протезно-ортопедичній практиці.
8. Які методи мікробіологічного контролю використовуються для оцінки ефективності стерилізації та контролю мікробного забруднення повітря та поверхонь у клінічній та майстерні?
9. Надайте класифікацію антибіотиків та антисептиків. Назвіть принципи раціонального використання антимікробних засобів для запобігання резистентності.
10. Порівняйте біологічні ризики біоінертних керамічних матеріалів та поліуретанів, що використовуються у протезуванні. Який матеріал легше проходить тестування на цитотоксичність і чому?
11. Розкрийте зміст поняття "довгострокова токсичність матеріалів". Як старіння та деградація матеріалу впливають на його біосумісні властивості протягом терміну експлуатації?
12. Сформулюйте основні вимоги до маркування протезно-ортезних виробів з точки зору біологічної безпеки. Яка інформація повинна бути обов'язково надана пацієнту щодо потенційних алергенів?
13. Опишіть етапи розробки та впровадження Протоколу очищення, дезінфекції та стерилізації для модульного протеза кінцівки. Чим відрізняється дезінфекція від стерилізації?
14. Поясніть, у чому полягає роль та механізм тесту на гемоліз (ISO 10993-4). Для яких компонентів протеза цей тест є критично важливим?
15. Назвіть три ключові категорії біологічних ризиків при контакті матеріалів з організмом людини.
16. Як класифікується ортез на стопу за типом контакту та тривалістю використання згідно з ISO 10993?
17. Назвіть щонайменше три основні засоби індивідуального захисту (ЗІЗ), які обов'язково використовуються при роботі з біологічними рідинами пацієнта під час примірки.
18. Що таке хімічне вилуговування, і чому воно становить ризик для біобезпеки?
19. Яка основна мета контролю чистоти повітря у виробничих приміщеннях при роботі з полімерними смолами?
20. Назвіть два приклади антимікробних агентів, які можуть бути включені до складу протезних матеріалів для модифікації поверхні.
21. Яка процедура необхідна для зразків матеріалів після їхнього використання у виробництві для ретроспективного аналізу біобезпеки?
22. Поясніть, що таке вторинна інфекція і наведіть приклад її виникнення при використанні ортеза.
23. Які документи (паспорти) виробника матеріалів є основним джерелом інформації про їхню токсикологічну безпеку?
24. Як правильно класифікувати та утилізувати біологічно забруднені у протезно-ортезній клініці?
25. Що означає термін "валідація" стосовно процесу стерилізації? Її етапи.
26. Наведіть приклад двох поширених алергенів, що можуть міститися у матеріалах протезно-ортезних виробів.

3.3. Контрольні питання

1. У чому полягає принципова різниця між біосумісністю, біотолерантністю та біоінертністю матеріалів? Наведіть приклади.
2. Опишіть класифікацію медичних виробів за ISO 10993-1 за типом та тривалістю контакту. До якого класу належить постійно використовуваний силіконовий лайнер протеза гомілки?
3. Назвіть основні біологічні ефекти, які обов'язково тестуються для матеріалів, що мають поверхневий контакт зі шкірою, та поясніть важливість тесту на сенсibiliзацію.
4. Які ключові обмеження на використання хімічних речовин у протезно-ортезній сировині встановлюють європейські стандарти REACH та RoHS?
5. Опишіть механізм біоплівкоутворення на поверхні протезних лайнерів та поясніть, чому біоплівка є стійкішою до дезінфекційних засобів, ніж планктонні клітини.
6. Які методи антимікробної модифікації поверхонь протезно-ортезних виробів Ви знаєте? Які довгострокові біосумісні ризики може мати така модифікація?
7. Поясніть роль та значення тесту на гемоліз (ISO 10993-4) при оцінці безпеки металевих компонентів, які можуть контактувати з рановими або пошкодженими поверхнями.
8. Чому старіння та деградація матеріалів (наприклад, внаслідок дії поту та УФ-випромінювання) впливають на їхні початкові біосумісні властивості? Наведіть приклади.
9. Як впливає мікробіом кукси (співвідношення бактерій та грибків) на вибір матеріалу для внутрішнього покриття гільзи? Які особливості має мікотичне забруднення?
10. Сформулюйте основні санітарно-гігієнічні вимоги до приміщень виробничої майстерні з погляду запобігання перехресному забрудненню виробів.
11. Які етапи включає протокол валідації процесу стерилізації/дезінфекції, і навіщо цей процес необхідний для біологічної безпеки?
12. Опишіть клінічний протокол дій для фахівця-протезиста/ортезиста у випадку виявлення у пацієнта гострої алергічної реакції (контактного дерматиту) на матеріал виробу.
13. Які основні правила та засоби захисту слід використовувати під час корекції або ремонту протезно-ортезних виробів, які повертаються з експлуатації? Опишіть вимоги до утилізації біологічно забруднених відходів.
14. Які дані мають бути обов'язково зазначені у маркуванні готового виробу, щоб забезпечити його біологічну безпеку та інформувати пацієнта про можливі алергени?

Індивідуальні завдання

Індивідуальні завдання виконуються у вигляді написання науково-дослідної роботи студентів/-ток за тематикою дисципліни, що вивчається за бажанням здобувача.

Написання рефератів за темами:

1. Протоколи дезінфекції та стерилізації некритичних та напівкритичних виробів у протезно-ортопедичній майстерні
2. Регуляторні бар'єри та клінічні протоколи: забезпечення біобезпеки медичних виробів згідно зі стандартами ЄС (REACH/RoHS та ISO 10993)
3. Вплив мікробіому кукси та біоплівкоутворення на довговічність та безпеку протезно-ортезних лайнерів
4. Ідея на тему здобувача, але за попередньою згодою з викладачем.

3.5 Правила оскарження оцінки

Якщо здобувач(ка) освіти не згоден(а) з одержаною на занятті оцінкою, він (вона) може її оскаржити.

Оскарження результатів підсумкового контролю проводиться у встановленому в ХНМУ порядку (https://knmu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/05/polog_apel_kontrol.pdf).

4. ПОЛІТИКА ДИСЦИПЛІНИ

Кафедра приймає кваліфікованих здобувачів будь-якої раси, національного чи етнічного походження, статі, віку, осіб з особливими потребами, будь-якої релігії, сексуальної орієнтації, гендерної приналежності, ветеранського статусу або сімейного стану на всі права, привілеї, програми та види діяльності, що надаються здобувачам університету.

Щоб успішно пройти відповідний курс необхідно регулярно відвідувати навчальні заняття; мати теоретичну підготовку до практичних занять згідно тематики; не спізнюватися і не пропускати навчальні заняття; виконувати всі необхідні завдання і працювати кожного заняття; вміти працювати з партнером або в складі групи; звертатися до викладачів з різних питань за тематикою занять і отримувати її, коли Ви її потребуєте.

Під час лекційного заняття студентам та студенткам рекомендовано вести конспект заняття та зберігати достатній рівень тиші. Ставити питання до лектора/ки – це абсолютно нормально.

На практичних заняттях студентам та студенткам рекомендовано коротко записувати протоколи проведених досліджень, в яких зазначати мету дослідження, назву методу, хід роботи, результати дослідження та висновки.

Практичні заняття. Активна участь під час обговорення в аудиторії, студенти/-ки мають бути готовими детально розбиратися в матеріалі, ставити запитання, висловлювати свою точку зору, дискутувати. Під час дискусії важливі:

- повага до колег,
- толерантність до інших та їхнього досвіду,
- сприйнятливість та неупередженість,
- здатність не погоджуватися з думкою, але шанувати особистість опонента/-ки,
- ретельна аргументація своєї думки та сміливість змінювати свою позицію під впливом доказів,
- я-висловлювання, коли людина уникає непотрібних узагальнювань, описує свої почуття і формулює свої побажання з опорою на власні думки і емоції,
- обов'язкове знайомство з першоджерелами.

Вітається творчий підхід у різних його проявах. Від студентів/-ок очікується зацікавленість участю у міських, всеукраїнських та міжнародних конференціях, конкурсах та інших заходах з предметного профілю.

Студенти/-ки можуть на практичних заняттях обговорювати різні завдання, але їх виконання - строго індивідуально. Не допускаються списування, використання різного роду програмних засобів, підказки, користування мобільним телефоном, планшетом чи іншими електронними гаджетами під час заняття з метою, не пов'язаною з навчальним процесом. Не допускаються запізнення студентів/-ток на практичні заняття.

Студенти з особливими потребами можуть зустрічатися з викладачем або попередити його до початку занять, на прохання студента це може зробити староста групи. Якщо у Вас виникнуть будь-які питання, будь ласка, контактуйте з викладачем.

Заохочується участь студентів у проведенні наукових досліджень та конференціях за даною тематикою.

Усі студенти ХНМУ захищені Положенням про запобігання, попередження та врегулювання випадків, пов'язаних із сексуальними домаганнями і дискримінацією у Харківському національному медичному університеті, розроблено з метою визначення дієвого механізму врегулювання конфліктних ситуацій, пов'язаних із дискримінацією та сексуальними домаганнями. Дане Положення розроблено на підставі таких нормативно-правових актів України: Конституція України; Закону України «Про освіту»; Закону України «Про вищу освіту»; Закону України «Про засади запобігання та протидії дискримінації в Україні»; Закону України «Про забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків»; Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод; Конвенція про боротьбу з дискримінацією в галузі освіти; Конвенція про ліквідацію всіх форм дискримінації щодо жінок; Загальна рекомендація № 25 до параграфу 1 статті 4 Конвенції

про ліквідацію всіх форм дискримінації щодо жінок; Зауваження загального порядку № 16 (2005) «Рівне для чоловіків та жінок право користування економічними, соціальними і культурними правами» (стаття 3 Міжнародного пакту економічних, соціальних і культурних прав; Комітет з економічних, соціальних та культурних прав ООН); Рекомендації щодо виховання в дусі міжнародного взаєморозуміння, співробітництва і миру та виховання в дусі поваги до прав людини і основних свобод (ЮНЕСКО). Харківський національний медичний університет забезпечує навчання та роботу, що є вільними від дискримінації, сексуальних домагань, залякувань чи експлуатації. Університет визнає важливість конфіденційності. Всі особи, відповідальні за здійснення цієї політики (співробітники/-ці деканатів, факультетів, інститутів та Центру гендерної освіти, члени студентського самоврядування та етичного комітету, проректор з науково-педагогічної роботи), дотримуються конфіденційності щодо осіб, які повідомляють або яких звинувачують у дискримінації або сексуальних домаганнях (за виключенням ситуацій, коли законодавство вимагає розголошення інформації та/або коли розкриття обставин Університетом необхідне для захисту безпеки інших).

ХНМУ створює простір рівних можливостей, вільний від дискримінації будь-якого національного, расового чи етнічного походження, статі, віку, інвалідності, релігії, сексуальної орієнтації, гендерної приналежності, або сімейного стану. Всі права, привілеї, програми та види діяльності, що надаються студентам/-кам або співробітникам/-цям університету, розповсюджуються на всіх без винятку за умови належної кваліфікації. Антидискримінаційна політика та політика протидії сексуальним домаганням ХНМУ підтверджується Кодексом корпоративної етики та Статутом ХНМУ.

Охорона праці. На першому занятті з курсу буде роз'яснено основні принципи охорони праці шляхом проведення відповідного інструктажу. Очікується, що кожен та кожна повинні знати правила безпеки у мікробіологічній лабораторії, де найближчий до аудиторії евакуаційний вихід, де знаходиться вогнегасник, як їм користуватися тощо.

Поведінка в аудиторії. Основні «так» та «ні». Студентству важливо дотримуватися правил належної поведінки в університеті. Ці правила є загальними для всіх, вони стосуються також і всього професорсько-викладацького складу та співробітників/-ць, і принципово не відрізняються від загальноприйнятих норм.

Під час занять дозволяється:

- залишати аудиторію на короткий час за потреби та за дозволом викладача;
 - фотографувати слайди презентацій;
 - брати активну участь у ході заняття (див. Академічні очікування від студенток/-ів).
- заборонено:
- у приміщеннях лабораторії не можна входити без спеціального одягу – халату;
 - виходити в халаті за межі лабораторії і надягати на халат верхній одяг;
 - у приміщеннях лабораторії приймати їжу і зберігати продукти харчування;
 - виносити за межі лабораторії посуд і матеріали, що використовуються для проведення лабораторних робіт (пробірки, фарби і т.п.);
 - класти на стіл особисті речі (сумки, папки та ін.), слід тримати їх на спеціально відведених місцях;
 - під час виконання практичних робіт відкривати квартирки;
 - необхідно уникати зайвого руху та ходіння, відкривання та закривання дверей - всього того, що підсилює рух повітря;
 - палити, вживати алкогольні і навіть слабоалкогольні напої або наркотичні засоби;
 - нецензурно висловлюватися або вживати слова, які ображають честь і гідність колег та професорсько-викладацького складу;
 - грати в азартні ігри;
 - наносити шкоду матеріально-технічній базі університету (псувати інвентар, обладнання; меблі, стіни, підлоги, засмічувати приміщення і території);
 - галасувати, кричати або прослуховувати гучну музику в аудиторіях і навіть у коридорах під час занять.

Заохочення та стягнення. На засіданні кафедри затверджено перелік індивідуальних завдань (участь з доповідями в студентських конференціях, профільних олімпіадах, підготовка аналітичних оглядів з презентаціями з перевіркою на плагіат та ін.) з визначенням кількості балів за їх виконання, які можуть додаватись, як заохочувальні (не більше 10).

Бали за індивідуальні завдання одноразово нараховуються студентові комісійно (комісія – зав. кафедри, завуч, викладач групи) лише за умов успішного їх виконання та захисту.

Оцінювання самостійної роботи студентів. Засвоєння тем, які виносяться лише на самостійну роботу, перевіряється під час підсумкового заняття та іспиту.

Порядок інформування про зміни у силабусі: необхідні зміни у силабусі затверджуються на методичній комісії ХНМУ з проблем загальної та природничо-наукової підготовки та оприлюднюються на сайті ХНМУ, сторінці кафедри мікробіології, вірусології та імунології ім. проф. Д.П. Гриньова ХНМУ.

5. АКАДЕМІЧНА ДОБРОЧЕСНІСТЬ

Відповідно до ст.42 Закону України «Про освіту» та Закону України «Про вищу освіту», враховуючи рекомендації Національного агентства забезпечення якості вищої освіти, які затверджені рішенням Національного агентства із забезпечення якості вищої освіти від 29 жовтня 2019 року (протокол № 11) в університеті вдосконалено нормативну базу з питань академічної доброчесності. Враховуючи діюче законодавство, ми прагнемо того, щоб університетська спільнота була спрямована на запобігання, перешкоджання та зупинення проявів академічної недоброчесності шляхом створення позитивного, сприятливого й доброчесного освітнього і наукового середовища.

В своїй діяльності кафедра керується наступними документами: Наказ №305 від 27.08.19 р. щодо організації навчально-виховного процесу в ХНМУ; Кодекс академічної доброчесності ХНМУ; Наказ № 165 від 02.07.2020 р. про заходи з розвитку системи академічної доброчесності в ХНМУ; Положення про академічну доброчесність; Положення про Комісію з академічної доброчесності, етики та управління конфліктами ХНМУ; Рекомендації Національного агентства із забезпечення якості вищої освіти; Закон України «Про освіту», стаття 42.

Кафедра мікробіології, вірусології та імунології ім. проф. Д.П. Гриньова підтримує нульову толерантність до плагіату. Від студентів та студенток очікується бажання постійно підвищувати власну обізнаність в академічному письмі. На перших заняттях проводитимуться інформаційні заходи щодо того, що саме вважати плагіатом та як коректно здійснювати дослідницько-науковий пошук.

Будь-які порушення принципів академічної доброчесності тягнуть за собою відповідальність у встановленому в ХНМУ порядку (https://knmu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/05/polog_ad-1.pdf).

6. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Базова

1. Медична мікробіологія, вірусологія та імунологія: підручник для студ. вищих мед. навч. закладів/ за ред. В.П. Широбокова. —3-тє вид., оновл. та допов. - Вінниця: Нова книга, 2021 – 920 с.: іл. – ISBN 978-966-382-874-9.
2. Murray PR. Medical microbiology / Patrick R.Murray, Ken S. Rosenthal, Michael A. Pfaller; consultant, JMI Laboratories. - 9th edition. Philadelphia: Elsevier Inc, 2020. – 872 p. ISBN 978-032-367-322-8.

3. Наказ МОЗ № 552 "Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів".
4. Дезінфектологія. Дезінфекція, стерилізація, дезінсекція, дератизація: підручник для студ. вищих мед. навч. Закладів медичного профілю/ за ред. Н.С. Морозова, В.Ф. Марієвського. – Київ: Наукова думка, 2019 – 240 с.: іл. – ISBN 978-966-00-1663-7.
5. «Методичні рекомендації щодо вибору сучасних хімічних дезінфекційних засобів в умовах життєдіяльності людини (в тому числі у надзвичайних умовах)» Сурмашева О.В., Росада М.О., Таран В.В., Полька О.О. – Київ: ДУ«Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України», 2024. – 25 с.
6. Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753.
7. ISO 10993-1:2018. Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.

Допоміжна

1. REACH Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council.
2. Edelstein, J. E., & Bruckner, J. (Eds.). Orthotics and Prosthetics in Rehabilitation. (4th ed.). – Elsevier, 2020. – 648 p.

7. ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ

1. Всесвітня організація охорони здоров'я www.who.int
2. Міністерство охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>
3. Центр контролю захворюваності <https://www.cdc.gov/>
4. Центр громадського здоров'я МОЗ України <https://www.phc.org.ua/>
5. Відкритий електронний архів матеріалів наукового та навчально-методичного призначення кафедри на офіційному сайті університету в розділі репозитарій <http://repo.knmu.edu.ua/>
6. доступ до баз даних, зокрема медико-біологічного профілю, серед яких PubMed, Medline, Cochrane Library, DOAJ, Open J-Gate, BioOne та ін.;
7. доступ до наукометричних баз даних SCOPUS та Web of Science;
8. доступ до освітніх та наукових ресурсів 30 міжнародних компаній в новій колекції «Актуальні ресурси на підтримку українських освітян та науковців у воєнний час, серед них AMBOSS, ScienceDirect, Springer, BMJ Best Practice та BMJ Learning, CAPSULE, EBSCO Health, Coursera, CASUS, Coursera та ін.

8. ІНШЕ

Корисні посилання:

Положення про запобігання, попередження та врегулювання випадків, пов'язаних із сексуальними домаганнями і дискримінацією у ХНМУ
http://files.knmu.edu.ua:8181/upload/redakt/doc_uchproc/polog-sex.doc

Положення про академічну доброчесність та етику академічних взаємовідносин в Харківському національному медичному університеті
http://files.knmu.edu.ua:8181/upload/redakt/doc_uchproc/polog_ad_etyka_text.pdf

Порядок проведення занять з поглибленого вивчення студентами Харківського національного медичного університету окремих дисциплін понад обсяг навчального плану
http://files.knmu.edu.ua:8181/upload/redakt/doc_uchproc/nak-poriad-pogl-vyv-dysc.docx

Положення про Комісію з академічної доброчесності, етики та управління конфліктами ХНМУ http://files.knmu.edu.ua:8181/upload/redakt/doc_uchproc/polog_komis_ad_text.pdf

Положення про визнання результатів неформальної освіти в Харківському національному медичному університеті

http://files.knmu.edu.ua:8181/upload/redakt/doc_uchproc/polog_neform_osv.pdf

ІНКЛЮЗИВНА ОСВІТА:

http://www.knmu.kharkov.ua/index.php?option=com_content&view=article&id=7108%3A2021-03-10-14-08-02&catid=12%3A2011-05-10-07-16-32&Itemid=33&lang=uk

АКАДЕМІЧНА ДОБРОЧЕСНІСТЬ:

http://www.knmu.kharkov.ua/index.php?option=com_content&view=article&id=2520%3A2015-04-30-08-10-46&catid=20%3A2011-05-17-09-30-17&Itemid=40&lang=uk

http://files.knmu.edu.ua:8181/upload/redakt/doc_uchproc/kodex_AD.docx