



## СИЛАБУС

Волинський національний університет імені Лесі України

Факультет біології та лісового господарства

Кафедра фізіології людини і тварин

**Дисципліна: Система управління якістю лабораторних досліджень**

Для студентів денної та заочної 091 «Біологія», освітньо-професійної програми «Лабораторна діагностика»

**Коротка характеристика:** вибіркова; 2 курс, 3 семестр, 8 кредитів ЄКТС; 240 год., у т.ч. 30 год. лекцій, 34 год. лабораторних робіт на денній формі та 16 год. лекцій, 10 год. лабораторних робіт на заочній формі.

**Викладач:** Людмила Мілінчук, асистент (за сумісництвом), завідувачка клінікодіагностичною лабораторією Волинської обласної клінічної лікарні, [milinchuk.1962@gmail.com](mailto:milinchuk.1962@gmail.com)

**Комунікація зі студентами:** електронною поштою, на заняттях згідно розкладу, за графіком консультацій. [Розклад занять](#) розміщено на сайті навчального відділу ВНУ або сторінці факультету Біології та лісового господарства

**Розклад консультацій.** Консультації проводяться згідно [розкладу](#), що розміщений на дошці оголошень кафедри Фізіології людини і тварин та на сайті кафедри.

Передумови вивчення курсу: попередньо студент повинен прослухати курси: «Анатомія», «Фізіологія людини і тварин», «Клінічна лабораторна діагностика», «Основи лабораторної справи».

### 1. АНОТАЦІЯ КУРСУ

*Мета навчального курсу:* є опанування студентами необхідними теоретичними знаннями й практичним умінням застосовувати державні та Міжнародні стандарти, що стосуються організації роботи лабораторій, оцінювання придатності методик аналізу, їх відтворюваності та встановлення меж невизначеності одержаних результатів вимірювань, ефективному визначенню правильності отриманих результатів вимірювань.

### 2. КОМПЕТЕНТНОСТІ

ЗК06. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні

СК11. Здатність здійснювати забір біологічного матеріалу для лабораторного аналізу, його підготовку та збереження, а також використовувати професійні знання та практичні уміння в проведенні лабораторних досліджень.

СК12. Здатність забезпечити організацію роботи в лабораторіях різного профілю та їх структурних підрозділах, застосовувати сучасні методи роботи, впроваджувати міжнародні стандарти

ПРН17. Точно та якісно виконувати лабораторні дослідження біологічного матеріалу, удосконалювати методики їх проведення, забезпечувати якість лабораторних досліджень, їх достовірність і надійність результатів та навчати інших.

### 3. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ РОЗПОДІЛ БАЛІВ ТА КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ

#### Перелік тем лекцій, які розглядаються для студентів денної форми навчання

№ з/п,	Тема
1	Тема 1. Політика в галузі якості.
2	Тема 2. Історія розвитку управління якістю в лабораторіях
3	Тема 3. Основні принципи системи управління якістю у лабораторіях.
4	Тема 4. Принципи та форми централізації клінічних лабораторних досліджень.
5	Тема 5. Засоби вимірювальної техніки та допоміжне обладнання.
6	Тема 6. Підготовка до аналізу.
7	Тема 7. Аспекти сучасних технологій автоматизованих клініко лабораторних досліджень
8	Тема 8. Правильність проведення вимірювань
9	Тема 9. Умови проведення метрологічних робіт
10	Тема 10. Питання метрології з забезпеченням єдності вимірювань
11	Тема 11. Оформлення матеріалів за результатами метрологічних робіт. Зберігання цих матеріалів.
12	Тема 12. Контроль якості лабораторних досліджень та основи статистичної обробки результатів.
13	Тема 13. Організація контролю якості роботи лабораторії. Внутрішній аудит та оновлення.
14	Тема 14. Сертифікація, акредитація та ліцензування медичних лабораторій і лабораторних послуг.
15	Тема 15. Менеджмент і маркетинг медичних послуг. Економічна ефективність

#### для студентів заочної форми навчання

№ з/п,	Тема
1	Тема 1. Історія розвитку управління якістю в лабораторіях
2	Тема 2. Основні принципи системи управління якістю у лабораторіях.

3	Тема 3. Підготовка до аналізу.
4	Тема 4. Аспекти сучасних технології автоматизованих клініко лабораторних досліджень
5	Тема 5. Питання метрології з забезпеченням єдності вимірювань
6	Тема 6. Оформлення матеріалів за результатами метрологічних робіт. Зберігання цих матеріалів.
7	Тема 7. Організація контролю якості роботи лабораторії. Внутрішній аудит та оновлення. Сертифікація, акредитація та ліцензування медичних лабораторій і лабораторних послуг.
8	Тема 8. Менеджмент і маркетинг медичних послуг. Економічна ефективність

### **Змістовий модуль I. « Загальні відомості про систему управління якістю»**

Тема 1. Політика в галузі якості. Введення в статистичний контроль якості клінічних лабораторних аналізів. Групи об'єктів вимірювань, які закріплені за лабораторією. Системи забезпечення якості досліджень. Оцінка аналітичної надійності клінічних лабораторних методів дослідження. Нормативні документи.

Тема 2. Історія розвитку управління якістю в лабораторіях. Новатори якості Етапи розвитку управління якістю. історія розвитку принципів якості; Концепції управління якістю.

Тема 3. Основні принципи системи управління якістю у лабораторіях.

Важливість системи управління якістю; характеристика основних елементів системи управління якістю; взаємозв'язок моделі управління якістю з вимогами міжнародних стандартів. Стандарти для лабораторій, загальні положення про стандарти (ISO 9001, ISO/IEC17025, ISO 15189, GLP). Положення стандарту.

Тема 4. Принципи та форми централізації клінічних лабораторних досліджень. Загальні принципи централізації клінічних лабораторних досліджень. Організація роботи централізованих клініко-діагностичних лабораторій.

Тема 5. Засоби вимірювальної техніки та допоміжне обладнання. Забезпечення лабораторії засобами вимірювальної техніки, реактивами, стандартними зразками, допоміжним обладнанням у відповідності до вимог нормативної документації і методик виконання вимірювань. Джерела лабораторних помилок. Помилки при біохімічних дослідженнях та трактуванні результатів. Вплив різних факторів на біохімічні показники.). Помилки при проведенні гематологічних досліджень та оцінки їх результатів. Помилки при проведенні дослідження сечі і оцінці результатів. Помилки гістологічної і цитологічної діагностики. Контроль якості клінічних досліджень.

Тема 6. Підготовка до аналізу. Фактори, які потрібно враховувати при виборі методики аналізу. Отримання інформації про прийнятність методики. Визначення причини незадовільних результатів.

Тема 7. Аспекти сучасних технології автоматизованих клініко-лабораторних досліджень. Сучасні технології автоматизованих клініко-

біохімічних досліджень на основі фотометричного аналізу абсорбції. Основні принципи функціонування і типи технологічних пристроїв, використовуваних для автоматизованого біохімічного дослідження. Класифікація багатоцільових автоаналізаторів. Автоматизовані пристрої для виконання клініко-біохімічних досліджень (характеристика сучасних автоаналізаторів).

Тема 8. Правильність проведення вимірювань . Належна лабораторна практика: переданалітична стадія; аналіз; після аналіз. Важливість калібровки в хімічному аналізі.

## **Змістовий модуль II. Контроль за якістю проведення метрологічних робіт та корегування дії.**

Тема 9. Умови проведення метрологічних робіт

Метрологічне забезпечення - умова досягнення належної якості лабораторних досліджень. Інструкції з техніки безпеки та пожежної безпеки. Площа, температура, вологість, освітлення, вібрація – санітарні норми та правила.

Тема 10. Питання метрології з забезпеченням єдності вимірювань

Збір біологічного матеріалу, підготовка до дослідження, маркування. Знезараження біологічного матеріалу (проб). Застосування стандартних зразків і методу паралельних досліджень. Проведення постійного контролю похибки вимірювань при проведенні аналізу. Відповідальність за якість досліджень.

Тема 11. Оформлення матеріалів за результатами метрологічних робіт. Зберігання цих матеріалів. Документація КЛД, архів лабораторії, термін зберігання документів. Зберігання цитологічних препаратів.

Тема 12. Контроль якості лабораторних досліджень та основи статистичної обробки результатів. Проведення контролю за правильністю отримання збереження і транспортування біологічного матеріалу. Контроль за умовами праці. Контроль якості клінічних лабораторних досліджень. Особливості контролю якості окремих видів лабораторних досліджень. Контроль якості роботи лаборантів.

Тема 13. Організація контролю якості роботи лабораторії. Внутрішній аудит та оновлення. Процедури та методики проведення метрологічних робіт. Контроль якості проведення метрологічних робіт. внутрішній аудит. Відповідальність та забезпеченість нормативною документацією, зберігання та своєчасне внесення змін у роботу лабораторії. Одержання рекламаций, перевірка у випадку одержання рекламаций. Обов'язки персоналу лабораторії. Відповідальність за конфіденційність та захист прав замовника, внутрішній аудит на відповідність діяльності лабораторії, як структурного підрозділу лікарні. Зовнішній контроль роботи лабораторії з боку координатора.

Тема 14. Сертифікація, акредитація та ліцензування медичних лабораторій і лабораторних послуг. Загальні відомості про сертифікацію. . Сертифікація системи якості. Акредитація медичних лабораторій: загальні положення. Процедура акредитації медичної лабораторії. Етапи та умови. Аспекти ліцензування медичних лабораторій в Україні

Тема 15. Менеджмент і маркетинг медичних послуг. Економічна ефективність. Поняття медичної послуги. Зміст медичної послуги. Канали товароруку медичних послуг. Реклама медичних послуг. Ціни на медичні послуги

## Перелік тем лабораторних занять

### для студентів денної форми навчання

№ з/п	Тема	Кількість годин/балів
<b>1</b>	Основні правила проведення лабораторних аналізів	<b>2/3</b>
<b>2</b>	Принципи системи управління якістю у лабораторіях.	<b>2/3</b>
<b>3</b>	Нормативні документи в системі охорони здоров'я та основні стандарти в галузі лабораторної діагностики.	<b>2/3</b>
<b>4</b>	Засоби виміральної техніки та допоміжне обладнання . Джерела лабораторних помилок.	<b>4/4</b>
<b>5</b>	Помилки при біохімічних дослідженнях	<b>2/3</b>
<b>6</b>	Принципи роботи та переваги сучасних біохімічних та гематологічних аналізаторів	<b>2/3</b>
<b>7</b>	Метрологічне забезпечення-умова досягнення належної якості лабораторних досліджень	<b>4/3</b>
<b>8</b>	Планування приміщень лабораторії та організація безпечного середовища Планування роботи персоналу КДЛ з огляду на етапи лабораторних досліджень.	<b>4/4</b>
<b>9</b>	Проведення контролю за правильністю отримання збереження і транспортування біологічного матеріалу.	<b>4/4</b>
<b>10</b>	Контроль якості біохімічних досліджень зі стандартними сироватками	<b>4/4</b>
<b>11</b>	Сертифікація, акредитація та ліцензування медичних лабораторій і лабораторних послуг.	<b>2/3</b>
<b>12</b>	Підходи до планування ефективності роботи КДЛ. Методика розрахунку собівартості лабораторного аналізу.	<b>2/3</b>
	<b>Разом</b>	<b>34/40</b>

### для студентів заочної форми навчання

№ з/п	Тема	Кількість годин/балів
<b>1</b>	Принципи системи управління якістю у лабораторіях.	<b>2/8</b>
<b>2</b>	Засоби виміральної техніки та допоміжне обладнання . Джерела лабораторних помилок. Помилки при біохімічних дослідженнях	<b>2/8</b>
<b>3</b>	Принципи роботи та переваги сучасних біохімічних та гематологічних аналізаторів	<b>2/8</b>
<b>4</b>	Метрологічне забезпечення-умова досягнення належної якості лабораторних досліджень	<b>2/8</b>
<b>5</b>	Сертифікація, акредитація та ліцензування медичних лабораторій і лабораторних послуг. Підходи до планування ефективності роботи КДЛ. Методика розрахунку собівартості лабораторного аналізу.	<b>2/8</b>
	<b>Разом</b>	<b>10/40</b>

# 1. ПОЛІТИКА ОЦІНЮВАННЯ

## РОЗПОДІЛ БАЛІВ ТА КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ

для студентів денної форми навчання

Поточний контроль (маx = 40 балів)												Модульний контроль (маx = 60 балів.)		Загальна кількість балів
Змістовний модуль 1						Змістовний модуль 2						МКР №1	МКР №2	
3	3	3	4	3	3	3	4	4	4	3	3	30	30	100

для студентів заочної форми навчання

Поточний контроль (маx = 40 балів)					Модульний контроль (маx = 60 балів.)		Загальна кількість балів
Змістовний модуль 1			Змістовний модуль 2		КР №1	МКР №2	
8	8	8	8	8	30	30	100

**Практичні навички (виконання лабораторної роботи) оцінюються** за результатами виконання лабораторних робіт. Відвідування занять є обов'язковим та дає можливість отримати задекларовані загальні та фахові компетентності, вчасно і якісно виконати завдання. За об'єктивних причин (наприклад, хвороба, міжнародне стажування) навчання може відбуватись індивідуально (в онлайн формі за погодженням із деканом факультету). Лабораторна робота може бути оцінена на максимальну кількість балів, якщо студент вчасно виконав всі завдання, оформив роботу, зробив висновки. Лабораторні роботи здаються на наступному занятті після закінчення лабораторної роботи.

## Політика щодо академічної доброчесності

Списування під час письмового опитування, контрольних робіт та МКР заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів).

Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі студента є підставою для її незарахування, незалежно від масштабів плагіату чи обману.

**Політика щодо дедлайнів та перескладання:** роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку (з кожної теми віднімається 0,5 балів від отриманого).

**Поточний контроль** проводиться у вигляді усного або письмового опитування. Оцінка за кожну виконану практичну роботу включає 1 бал за виконання та оформлення роботи. З кожної із тем, які виносяться на практичні заняття, студент денної форми навчання може отримати максимально по 4 бали за 4,8,9,10 лабораторні роботи, максимальний бал за решту лабораторних -3. Максимальна оцінка за кожну виконану практичну роботу студентами заочної форми навчання становить 8 балів.

**Проміжний контроль (модульна контрольна робота)** проводиться письмово, або у формі комп'ютерного тестування. Модульний зріз передбачає розв'язання 20 тестових завдань, що складаються на основі лекційного курсу, практичних робіт і питань, які виносяться на самостійне опрацювання (правильне розв'язання тестового завдання оцінюється в 0,5 бали) та 2 письмових запитань (по 5 балів). Максимальна кількість балів, яку студент може отримати за один модульну контрольну роботу – 30 балів (загалом 30 балів за дві модульні контрольні роботи).

## 5. ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ

**Підсумковий контроль – екзамен.** Оцінювання знань студентів здійснюється за результатами поточного й модульного контролю. При цьому завдання із цих видів контролю оцінюються в діапазоні від 0 до 100 балів включно.

У випадку незадовільної підсумкової оцінки, або за бажання підвищити рейтинг, студент складає екзамен у письмовій формі. При цьому на залік виносяться 60 балів, а бали, набрані за результатами модульних контрольних робіт, анулюються. Для отримання оцінки потрібно набрати певну кількість балів згідно шкали оцінювання.

### Шкала оцінювання

Оцінка в балах за всі види навчальної діяльності	Оцінка	
	для екзамену	для заліку
90 – 100	Відмінно	Зараховано
82 – 89	Дуже добре	
75 - 81	Добре	
67 -74	Задовільно	
60 - 66	Достатньо	
1 – 59	Незадовільно	Незараховано (з можливістю повторного складання)

## РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА ТА ІНТЕРНЕТ-РЕСУРСИ

1. Гладилин Г. П., Кузьмин И. С., Захарова Н. Б., Никитина В. В., Иваненко И. Л. Клинико-диагностическое значение лабораторного исследования ликвора. Учебное пособие . Саратов, 2011.
2. Закон України «Про стандартизацію». Відомості Верховної Ради України із змінами та доповненнями, від 15.01.2015, № 31, ст.1058
3. Лазько І. В. Концептуальна модель системи управління якістю науково-дослідних установ. 2010.-№–С. 107-114.
4. Меньшиков В. В. Зачем клинической лаборатории нужна стандартизация и как ее применить на практике? Учебно-методическое пособие. М.; «Лабора», 2012 — 71 с. 4.
5. Милинчук Л. П., Легкодух О. В., Гоцалюк Т. Ю., “Клинико-диагностическая лаборатория Волынской областной клинической больницы”, Лабораторная диагностика. Восточная Европа. С. 137-143 № 2(14) Минск, 2015
6. Поліщук Є. С. Дорожовець М. М., Яцук В. О., Ванько В. М., Бойко Т. Г. Метрологія та вимірювальна техніка: підручник / за ред. проф. Є. С. Поліщука. / Львів: Видавництво Львівська політехніка, 2012. – 544 с.
7. Суліма Л. О. Вимоги до керівництва медичних лабораторій згідно міжнародного стандарту ISO 15189:2003. Збірник наукових праць ОДАТРЯ. – 2013. - № 1(2). – С.37-40.
8. Шевченко Т. М., Полушкін П. М. Електронний посібник до вивчення курсу «Організація лабораторної справи з системою управління якістю лабораторних досліджень». Д.: ДНУ, 2014. – 128 с.
9. Information and documents on laboratory accreditation can be found on the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation): [www.ilac.org](http://www.ilac.org) .
10. Laying down the methods of sampling and analysis for the official control of the levels of mycotoxins in foodstuffs.- COMMISSION REGULATION (EC). – 2006. - No 401. - 23 February.
11. ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності.
12. ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня.
13. ДСТУ ISO 9000-2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів.
14. ДСТУ ISO 9001-2015 Системи управління якістю. Вимоги.