

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
Волинський національний університет імені Лесі Українки  
Факультет біології та лісового господарства  
Кафедра фізіології людини і тварин

**СИЛАБУС**  
**нормативного освітнього компонента**

Організація лабораторної справи

Підготовки магістра  
Спеціальність – 091 Біологія

Галузі знань – 09 Біологія

**Освітньо-професійна програма:** Лабораторна діагностика

Луцьк –2022

Силабус «Організація лабораторної справи» для студентів денної форми навчання галузі знань 09 «Біологія», спеціальності 091 «Біологія», освітньої програми «Лабораторна діагностика»

**Розробник:** Мотузюк Олександр Петрович доцент кафедри фізіології людини і тварин Волинського національного університету імені Лесі Українки.

**Погоджено:**

**Гарант освітньої програми**



**Качинська Т. В.**

**Силабус освітнього компонента затверджено на засіданні кафедри фізіології людини і тварин**

Протокол № 1 від 31.08.2022 р.

**Гарант освітньої програми**



**Качинська Т. В.**

## I. Опис освітнього компонента

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, освітньо-професійна /освітньо- наукова/освітньо-творча програма, освітній рівень	Характеристика освітнього компонента
Денна форма навчання	<b>Спеціальність – 091 Біологія</b>  <b>Галузі знань – 09 Біологія</b>  <b>Освітньо-професійна програма: Лабораторна діагностика</b>	Нормативна
Кількість годин/кредитів <u>4/120</u>		Рік навчання 1
		Семестр 1-ий
		Лекції 28 год.
ІНДЗ: <u>немає</u>	Лабораторні 24 год.	
	Самостійна робота 60 год.	
	Консультації 8 год.	
Форма контролю: залік		
<b>Мова навчання</b> українська		

## II. Інформація про викладача

ППП Мотузюк Олександр Петрович

Науковий ступінь кандидат біологічних наук

Вчене звання доцент кафедри фізіології людини і тварин факультету біології та лісового господарства

Посада доцент

Контактна інформація email: [Motuziuk.Oleksandr@vnu.edu.ua](mailto:Motuziuk.Oleksandr@vnu.edu.ua),

Дні занять <http://194.44.187.20/cgibin/timetable.cgi>.

## III. Опис освітнього компоненту

1. **Анотація курсу.** Одним з важливих розділів становлення та розвитку сучасної медицини є достатня об'єктивність якості лабораторних досліджень, своєчасне забезпечення необхідної сучасної лабораторної інформації практичних лікарів. Лабораторна діагностика – спеціальність що забезпечує лабораторні дослідження складу зразків біоматеріалів з метою виявлення зміни їх ендogenous і екзогенних компонентів, структурно або функціонально відображаючих стан та діяльність органів, тканин, систем організму, у яких можливе ураження при передбаченій патології.

Одним з основних вимог до лабораторних досліджень є здібність задовольняти медичні вимоги за аналітичною впевністю, клінічній інформативності і своєчасності виконання. Науково-методична основа лабораторної діагностики несе комплексний характер з використанням теоретичних та аналітичних можливостей окремих субдисциплін лабораторної діагностики: загальноклінічні дослідження, біохімія, гематологія, коагулологія, цитологія,

лабораторна генетика, молекулярна біологія, імунологія, бактеріологія, вірусологія, мікологія, паразитологія, хіміко-токсикологічні дослідження та інші.

Організація лабораторної справи - це інтегральна, міждисциплінарна, базисна медико-біологічна дисципліна, метою якої є навчання студентів теорії та практиці клініко-діагностичного аналізу, поглиблення знань з різних видів лабораторних методів, зокрема біохімічних, морфологічних (цитологічних) та мікробіологічних з урахуванням професійної направленості, необхідних майбутньому спеціалісту для засвоєння і розвитку практичних навичок при проведенні лабораторних досліджень. Студенти отримують професійні навички пошуку та аналізу інформації біомедичного профілю та фундаментальні, біомедичні, клінічні уміння із лабораторної діагностики. Отримані ними компетенції будуть потрібні для роботи в науково-дослідних лабораторіях, діагностичних лабораторіях, тощо.

**Мета** освітнього компонента «Організація лабораторної роботи» - вивчення студентами комплексу лабораторних досліджень згідно міжнародних стандартів з використанням сучасних медико-біологічних заходів, застосуванням високотехнологічного обладнання та реагентів, ознайомлення з методами валідації отриманих результатів і правилами та нормативними протоколами щодо надання правдивої інформації лабораторного дослідження за вимогою.

**Основними завданнями вивчення освітнього компонента «Організація лабораторної справи»**

- надання студентам уявлення про сучасну методологію та техніку лабораторних робіт в клініко-діагностичній галузі;
- формування та розвиток знань, умінь і навичок, необхідних для ефективного використання сучасних лабораторних методів загального та спеціального призначення;
- сформування у студента повного уявлення про значення та можливості сучасних лабораторних досліджень та про необхідність і перспективи подальшого розвитку лабораторних підходів;
- засвоєння теоретичних та практичних основ роботи лабораторії;
- розвиток уміння самостійно опанувати нові методики різного призначення та оновлювати й інтегрувати набуті знання;
- формування базових навичок роботи з лабораторним обладнанням різного рівня складності, пошуку біомедичної інформації, використання методів аналізу, представлення, зберігання та передачі медико-біологічних даних;
- сформування у студента уявлення про сучасні тенденції та напрямки фундаментальних та прикладних досліджень у галузі лабораторної діагностики.
- ознайомлення студентів з основними принципами та методичними підходами до лабораторних досліджень.

## **2. Результати навчання**

### **Компетентності**

#### **Загальні**

ЗК01. Здатність працювати у міжнародному контексті.

ЗК02. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

ЗК04. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів).

ЗК05. Здатність розробляти та керувати проектами.

ЗК06. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

## **Спеціальні**

СК01. Здатність користуватися новітніми досягненнями біології, необхідними для професійної, дослідницької та/або інноваційної діяльності.

СК02. Здатність формулювати задачі моделювання, створювати моделі об'єктів і процесів на прикладі різних рівнів організації живого із використанням математичних методів й інформаційних технологій.

СК05. Здатність планувати і виконувати експериментальні роботи з використанням сучасних методів та обладнання.

СК06. Здатність прогнозувати напрямки розвитку сучасної біології на основі загального аналізу розвитку науки і технологій.

СК09. Здатність застосовувати законодавство про авторське право для потреб практичної діяльності.

СК10. Здатність використовувати результати наукового пошуку в практичній діяльності.

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.

## **Програмні результати навчання**

ПРН1. Володіти державною та іноземною мовами на рівні, достатньому для спілкування з професійних питань та презентації результатів власних досліджень.

ПРН2. Використовувати бібліотеки, інформаційні бази даних, інтернет ресурси для пошуку необхідної інформації.

ПРН3. Здійснювати злагоджену роботу на результат у колективі з урахуванням суспільних, державних і виробничих інтересів.

ПРН9. Планувати наукові дослідження, обирати ефективні методи дослідження та їх матеріальне забезпечення.

ПРН11. Проводити статистичну обробку, аналіз та узагальнення отриманих експериментальних даних із використанням програмних засобів та сучасних інформаційних технологій.

ПРН 13. Дотримуватися основних правил біологічної етики, біобезпеки, біозахисту, оцінювати ризики застосування новітніх біологічних, біотехнологічних і медико-біологічних методів та технологій, визначати потенційно небезпечні організми чи виробничі процеси, що можуть створювати загрозу виникнення надзвичайних ситуацій.

ПРН15. Уміти самостійно планувати і виконувати інноваційне завдання та формулювати висновки за його результатами.

ПРН16. Критично осмислювати теорії, принципи, методи з різних галузей біології для вирішення практичних задач і проблем.

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.

### 5. Структура освітнього компонента

Назви змістових модулів і тем	Усього	Лекції	Лабораторні	Самостійна робота	Консультації	Бали
<b>Змістовий модуль 1. Принципи організації виконання досліджень в клінічно-діагностичній лабораторії.</b>						
Тема 1. Організація роботи в лабораторії.	15	4	4	8	1	Усн 5 Пра - 10
Тема 2. Правила біомедичної та правової етики при проведенні лабораторних досліджень	15	2	2	8	1	Усн 5 Пра - 10
Разом за модулем 1	30	6	6	16	2	25
<b>Змістовий модуль 2. Вимоги до лабораторій</b>						
Тема 3. Міжнародні стандарти належної лабораторної практики при проведенні лабораторно-інструментальних досліджень, принципи створення лабораторій із застосуванням сучасного обладнання, новітніх медичних технологій та наукових розробок	7	2	2	3		Усн 3 Пра -3
Тема 4. Створення стандартних операційних процедур, протоколів лабораторних досліджень, правил аналізу, узагальнення та валідація результатів сучасних лабораторних досліджень	8	2	2	3	1	Усн 3 Пра -3
Тема 5. Переданалітичні процеси. Процеси аналітичного дослідження.	7	2	2	3		Усн 3 Пра -4
Тема 6. Забезпечення якості результатів дослідження.	8	2	2	3	1	Усн 3 Пра -3
Разом за модулем 2	30	8	8	12	2	25
<b>Змістовий модуль 3. Сучасні методи досліджень у лабораторній діагностиці</b>						
Тема 7. Комплекс сучасних загальноклінічних лабораторно-інструментальних методів досліджень	9	2	2	4	1	Усн 4 Пра -4
Тема 8. Сучасні імунологічні, мікробіологічні та вірусологічні методи лабораторних досліджень. ПЛР-аналіз в системі лабораторних досліджень, при встановлення діагнозу найпоширеніших захворювань,	10	4	2	4		Усн 4 Пра -4
Тема 9. Цитофлуориметричний, генетичний, цитологічний, морфологічний та інші методи лабораторних досліджень в клінічній практиці	11	4	2	4	1	Усн 4 Пра -4

<b>Разом за змістовим модулем 3</b>	30	10	6	12	2	25
<b>Змістовий модуль 4. Управління інформацією лабораторій</b>						
Тема 10. Повідомлення результатів. Надання результатів	15	2	2	10	1	Усн 5 Пра - 10
Тема 11. Постаналітичні процеси	15	4	2	8	1	Усн 5 Пра - 10
<b>Разом за змістовим модулем 4</b>	30	6	4	20	2	25
<b>Види підсумкових робіт</b>						
Робота студентів на лабораторних заняттях						<b>100</b>
Залік						<b>100</b>
<b>Всього годин/ Балів</b>	<b>120</b>	<b>28</b>	<b>24</b>	<b>60</b>	<b>8</b>	

Методи контролю: УСН – усне опитування, ПРА- виконання та здача лабораторної роботи.

### 5.2. Перелік тем лабораторних занять

	<b>Тема лабораторної роботи</b>	Кількість годин
1.	Лабораторії різного профілю, їхнє призначення та структурні підрозділи. Вимоги до приміщень лабораторій (клініко-діагностичної, мікробіологічної, біохімічної, санітарно-гігієнічної, імуноферментної та ін.) та їх обладнання. Перша медична допомога при порізах, термічних опіках, опіках кислотами та лугами. Техніка безпеки під час роботи в лабораторіях.	4
2.	Організація робочого місця. Права, обов'язки бакалаврів-лаборантів, лабораторна документація, санітарно-епідеміологічні режими. Основні етапи клінічно-лабораторного аналізу.	2
3	Основи законодавства України про охорону здоров'я, постанови і рішення уряду України з питань належної лабораторної практики.	2
4	Згідно існуючих законодавчих актів комітету з етики розробити протоколи, інформовану згоду при проведенні лабораторних досліджень з небезпечних інфекційних захворювань	2
5	Принципи створення стандартних операційних процедур (СОП) для лабораторних досліджень; обов'язкові стандартні операційні процедури із загальних питань при проведенні широкого спектру лабораторних досліджень	2
6	Комітет з етики, принципи міжнародних та національних деклараційних актів, згідно яких формуються операційні протокольні процедури з дотриманням страхових гарантій учасників лабораторного клінічного дослідження	2
7	Ознайомлення із сучасною лабораторією цитофлуориметричного аналізу	2
8	Центрифугування, електрофорез, хроматографія. Імунофлюорисцентний та імуноферментний аналіз. Проточна цитофлуориметрія.	2
9	Новітні технології на основі сучасних скринінгових систем біотехнологічного виробництва	2
10	ПЛР-аналіз в реальному часі для діагностики найпоширеніших захворювань. Методологія контролю якості лабораторних досліджень.	2
11	Сучасні технології та аналізатори для виконання лабораторних досліджень у напівавтоматичному й автоматичному режимах. Виконання екстрених мануальних і автоматизованих клінічних лабораторних досліджень.	2
	<b>Разом</b>	<b>24</b>

#### IV. ПОЛІТИКА ОЦІНЮВАННЯ

**Політика викладача щодо студента** полягає в послідовному та цілеспрямованому здійсненні навчального процесу на засадах прозорості, доступності, наукової обґрунтованості, методичної доцільності та відповідальності учасників освітнього процесу.

Вивчення дисципліни передбачає постійну роботу студентів на кожному занятті. Середовище під час проведення лекційних та практичних робіт є творчим, дружнім, відкритим для конструктивної критики та дискусії. Студенти не повинні спізнюватися на заняття. Усі студенти перед початком практичних робіт (на першій парі) проходять інструктаж з техніки безпеки. Перед початком заняття студенти повинні вимкнути звук засобів зв'язку (мобільний телефон, смарт-годинник тощо). За активність на лекціях можна отримати додаткові бонусні бали (1 бал за лекційне заняття, таким чином можна отримати 10 балів).

Студенти повинні здійснювати попередню підготовку до практичних занять згідно з переліком рекомендованих джерел. До початку курсу необхідно встановити на мобільні пристрої або ноутбуки застосунки Microsoft Office 365 (Teams, Forms, One Note) для проходження тестування та роботу з доступними матеріалами курсу. Вхід для активації облікового запису відбувається через корпоративну пошту з доменом – @vnu.edu.ua. Корпоративна пошта з паролем видається методистом деканату медичного факультету.

Оцінювання здобувачів освіти здійснюється відповідно до Положення про поточне та підсумкове оцінювання знань студентів Волинського національного університету імені Лесі Українки ([https://ed.vnu.edu.ua/wp-content/uploads/2022/07/Polozh\\_pro\\_otzin\\_%D0%A0%D0%B5%D0%B4\\_%D1%80%D0%B5%D0%B4%D0%9C%D0%95%D0%94.pdf](https://ed.vnu.edu.ua/wp-content/uploads/2022/07/Polozh_pro_otzin_%D0%A0%D0%B5%D0%B4_%D1%80%D0%B5%D0%B4%D0%9C%D0%95%D0%94.pdf)).

Здобувач має отримати оцінку на кожному практичному занятті (тривалість заняття – 2 академічні години (1 пара)). У разі пропуску практичного заняття здобувач освіти зобов'язаний його відпрацювати у повному обсязі на консультаціях за графіком відпрацювання практичних занять, але не пізніше останнього тижня у відповідному семестрі.

Відвідування занять здобувачами є обов'язковим та дає можливість отримати задекларовані ОПП ЛАБОРАТОРНА ДІАГНОСТИКА загальні та фахові компетентності, вчасно і якісно виконати завдання. За об'єктивних причин (наприклад, хвороба, карантин, міжнародне стажування) навчання може відбуватись індивідуально (в он-лайн формі за погодженням із деканом факультету) або може бути відпрацьоване на консультаціях відповідно до встановленого порядку. Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до його конкретних цілей. На всіх практичних заняттях застосовуються види стандартизованого контролю теоретичної підготовки та контроль засвоєння практичних навичок: виконання практичних завдань, включаючи компетентнісно-орієнтовані, вирішення задач, тестовий контроль, усне опитування, письмова відповідь на запитання викладача.

**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 он-лайн 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.** Здобувачу необхідно дотримуватися морально-етичних правил: не пропускати аудиторних занять (у разі пропуску – причину підтвердити документально); не привласнювати чужу інтелектуальну працю; у разі цитування наукових праць, методичних розробок, результатів досліджень, таблиць та ін. необхідно вказувати посилання на першоджерело.



На практичних заняттях під час усного опитування, під час написання підсумкової контрольної роботи та під час підсумкового оцінювання студентам дозволяється користуватися методичними рекомендаціями, санітарним регламентом тощо. Списування під час поточного контролю, підсумкових контрольних робіт заборонені (в т.ч. із використання мобільних девайсів). Використання гаджетів та персональних комп'ютерів передбачено під час дистанційного навчання та проходження online тестування.

Викладач і здобувач освіти мають дотримуватись ст. 42 Закону України «Про освіту». Усі здобувачі освіти повинні ознайомитись із основними положеннями Кодексу академічної доброчесності Волинського національного університету імені Лесі Українки та Ініціативою академічної доброчесності та якості освіти – Academic IQ.

**Неформальна освіта при викладанні дисципліни.** Визнання результатів навчання, отриманих у неформальній освіті здійснюється відповідно до «Положення про визнання результатів навчання, отриманих у формальній, неформальній та/або інформальній освіті у Волинському національному університеті імені Лесі Українки» ([https://eenu.edu.ua/sites/default/files/Files/viznannya\\_rezultativ\\_snu\\_im.1.u.2.pdf](https://eenu.edu.ua/sites/default/files/Files/viznannya_rezultativ_snu_im.1.u.2.pdf))

Рекомендовані платформи для проходження навчання у неформальній освіті:

Prometheus + <https://prometheus.org.ua/>

Всеосвіта <https://vseosvita.ua/webinar>

UNICEF Ukraine <https://www.unicef.org/ukraine/>

За умови підтвердження, що зміст майстер-класів (семінарів, курсів тощо) відповідає темам курсу, сертифікати участі в них (або інші підтверджуючі документи) будуть достатньою підставою для зарахування відповідних тем.

**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).

## V. ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ

**Форма підсумкового контролю з дисципліни – залік.** Максимальна кількість балів, яку може набрати здобувач за поточну навчальну діяльність при вивченні ОК становить 100 балів. Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати здобувач за поточну навчальну діяльність для зарахування дисципліни становить 60 балів. Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих здобувачем освіти оцінок під час вивчення дисципліни впродовж семестру.

Залік виставляється за результатами поточної роботи здобувача за умови, що здобувач виконав ті види навчальної роботи, які визначено цим силабусом. У випадку, якщо здобувач освіти не відвідував окремі аудиторні заняття (з поважних причин), на консультаціях він має право відпрацювати пропущені заняття та добрати ту кількість балів, яку було визначено на пропущені теми.

У дату складання заліку викладач записує у відомість суму поточних балів, які здобувач освіти набрав під час поточної роботи (шкала від 0 до 100 балів).

У випадку, якщо здобувач набрав менше, ніж 60 бали, він складає залік під час ліквідації академічної заборгованості. У цьому випадку бали, набрані під час поточного оцінювання, анулюються. Максимальна кількість балів під час ліквідації академічної заборгованості з заліку – 100. Повторне складання заліку допускається не більше як два рази: один раз – викладачеві, другий – комісії, яку створює декан факультету.

У разі наявності документа, що засвідчує навчання на сертифікованих курсах, онлайн-курсах, які дотичні до тем дисципліни, можливе зарахування певної кількості годин (за попереднім погодженням з викладачем), відповідно до Положення про визнання результатів навчання, отриманих у формальній, неформальній та/або інформальній освіті у Волинському національному університеті імені Лесі Українки.

У разі переходу на дистанційну форму навчання викладання курсу відбувається в команді освітнього середовища Microsoft Office 365 відповідно до Положення про дистанційне навчання та додаткових розпоряджень ректорату.

**Питання для підготовки до контролю:**

1. Зміст і мета навчальної дисципліни.
2. Значення лабораторій медичного профілю.
3. Вимоги до приміщення лабораторії та його обладнання: витяжна шафа, лабораторні столи, шафи для зберігання реактивів і сильнодіючих речовин, водопровід.
4. Організація робочого місця. Права та обов'язки лаборанта.
5. Правила техніки безпеки під час роботи в лабораторії.
6. Спецодяг у лабораторії (аптеці) згідно з чинними інструкціями.
7. Перша допомога в разі нещасних випадків.
8. Охорона праці та техніка безпеки роботи в лабораторії.
9. Вимоги охорони праці під час роботи в клінічних лабораторіях.
10. Вимоги охорони праці в аварійних ситуаціях.
11. Загальна організація лабораторних досліджень.
12. Організація експрес-діагностики в клініко-лабораторних дослідженнях.
13. Структура організації клінічної лабораторної служби України.
14. Принципи та форми централізації клінічних лабораторних досліджень.
15. Питання до концепції розвитку служби клінічної лабораторної діагностики.
16. Застосування та перспективи використання окремих видів клінічної лабораторної діагностики на сучасному етапі розвитку вітчизняної медицини.
17. Проблеми оцінювання об'єктивності результатів сучасних лабораторних досліджень.
18. Спроба аналізу інформативності сучасних лабораторних технологій.
19. Функції та організація роботи організаційно-методичних центрів у лабораторній справі
20. Калібрувальні матеріали.
21. Референтні величини лабораторних показників.
22. Сучасні технології автоматизованих клініко-біохімічних досліджень на основі фотометричного аналізу абсорбції (біохімічні полуавто- і автоаналізатори)
23. Основні принципи функціонування і типи технологічних пристроїв, використовуваних для автоматизованого біохімічного дослідження.
24. Класифікація багатоцільових автоаналізаторів.
25. Нефелометрія, турбідиметрія (імунотурбідиметрія, лазерна нефелометрія, агрегатометрія, коагулометрія)
26. Емісійний аналіз: флюориметрія і полум'яна фотометрія. Атомно-емісійний спектральний аналіз.
27. Імуноферментний аналіз.
28. Автоматизовані пристрої для виконання імуноферментних досліджень.
29. Імунофлюоресцентний аналіз і апаратура, використовувана для його здійснення.
30. Аналіз, що ґрунтується на використанні полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР-технологія).
31. Сатураційний аналіз: принцип, методологія та технологія виконання радіонуклідних досліджень – радіоімунологічного аналізу (RIA), імунорадіометричного аналізу (IRMA)
32. Іонометричне (потенціометричне) визначення електролітів плазми (сироватки) крові та інших біологічних рідин.
33. Способи фракціонування компонентів біологічних рідин і тканин (загальні уявлення про електрофорез, хроматографію).
34. Високоєфективна рідинна хроматографія високого тиску (ВЕРХ).
35. Сучасні гематологічні автоаналізатори.
36. Сучасні проблеми матеріально-технічного забезпечення та перспективи використання автоматизованих лабораторно-діагностичних систем.

37. Метрологія з забезпечення єдності вимірювань.
38. Функціональні обов'язки працівників КДЛ.
39. Забезпечення КДЛ медичною технікою.
40. Лабораторні меблі.
41. Лабораторне скло та хімічний посуд.
42. Міжнародна система одиниць Сі.
43. Коливання нормальних значень в лабораторних дослідженнях
44. Лабораторне забезпечення діагностики туберкульозу.
45. Завідувач лабораторією.
46. Відповідальність керівництва.
47. Система менеджменту якості (управління якістю).
48. Вимоги до документації.
49. Договори про надання послуг.
50. Дослідження, що проводяться залученими лабораторіями.
51. Оцінювання та аудит роботи лабораторій.
52. Відбір і обробка первинних проб (зразків) .Переданалітична обробка, підготовка і зберігання.
53. Документування методик досліджень.
54. Забезпечення якості результатів дослідження.
55. Постаналітичні процеси.
56. Управління інформацією лабораторії.
57. Полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР) в діагностиці та прогнозуванні найпоширеніших захворювань

## **VI. Шкала оцінювання**

### **Шкала оцінювання знань здобувачів освіти**

<b>Оцінка в балах</b>	<b>Лінгвістична оцінка</b>
90–100	Зараховано
82–89	
75–81	
67–74	
60–66	
1–59	Незараховано (необхідне перескладання)

## **VII. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА**

1. ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT).
2. Електронний посібник до вивчення курсу «Організація лабораторної справи з системою управління якістю лабораторних досліджень» / Т. М. Шевченко, П.М. Полушкін – Д.: ДНУ, 2014. – 128 с.
3. Клінічна лабораторна діагностика: Навч. посібник / Луцик Б.Д., Лаповець Л.Є., Лебедь Г.Б. та ін.; за ред. проф. Б.Д. Луцика. — К.: ВСВ «Медицина», 2011. — 288 с.
4. Л.Є. Білоконь Методи лабораторної діагностики// Клінічна біохімія. Навчально-

методичний посібник для студентів медичного факультету зі спеціальності «Лабораторна діагностика»), 2011. С249-281.

5. Манастирська О.С. Клінічні лабораторні дослідження. Вінниця: Нова книга, 2007. 168 с.

6. Мотузок О. П. Основи лабораторної справи : метод. рек. до виконання практичних робіт. Луцьк : Вежа-Друк, 2021. 72 с.

7. Полушкін П. М. Методичні розробки лекції та практичних занять з «Організації лабораторних досліджень». Д. : ДНУ, 2007. 48 с.

8. Пустовіт С. В. Деякі методологічні підходи до етичного регулювання медичних досліджень // Організація та проведення етичної експертизи біомедичних досліджень. – К.: Сфера, 2006. – С. 15-26.

9. Танасійчук І. С. Алгоритм оцінки ефективності діагностичних критеріїв. *Укр. журн. гематол.* 2010. № 35. С. 45-57.

10. Юзик Г. Ю. Техніка лабораторних робіт: Навч. посібник. К.: Медицина, 2007. 144 с.

11. Good Clinical Practice: standard Operating Procedures for clinical Researches / A. Kolman et al. – John Wiley Sons, 1998. – 177 p.

12. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods / A. Richard, M. D. McPerson// Elsevier. – 2021. – June. – P. 1618-1630.

13. Kuznietsova Halyna. Water-Soluble Pristine C60 Fullerenes Inhibit Liver Fibrotic Alteration and Prevent Liver Cirrhosis in Rats / Halyna Kuznietsova, Natalia Dziubenko, Vasyl Hurmach, Iryna Chereschuk, Oleksandr Motuziuk, Oleksandr Ogloblya, Yuriy Prylutskyu // *Oxidative Medicine and Cellular Longevity*. – 2020. – P. 14. <https://doi.org/10.1155/2020/8061246>

14. Prylutskyu Yu. I., Nozdrenko D. M., Zay S. Yu., Motuziuk O. P., Bogutska K. I., Ilchenko A. V. Influence of C60 Fullerenes on the Mechanokinetic and Biochemical Parameters of Muscle Soleus Contraction in Chronically Alcoholised Rats with Experimentally-Induced Ischemia. *Наносистеми, наноматеріали, нанотехнології*. 2018. 16(3). P. 583–596.