

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ  
СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**

для здобувачів вищої освіти 2 курсу денної, зочної форми здобуття освіти (1,6 р.н.)  
освітньої програми «Якість, стандартизація та сертифікація»

спеціальності «073 Менеджмент»  
галузі знань «07 Управління та адміністрування»

для другого (магістерського) рівня вищої освіти

**ВИКЛАДАЧІ**



**ЄРЬОМЕНКО**  
Римма Фуятівна

[rymma71@ukr.net](mailto:rymma71@ukr.net)

- 1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра клінічної лабораторної діагностики.
- 2. Адреса кафедри:** м. Харків, вул. Куликівська, 12, 2-й поверх, т. 057-706-30-73.
- 3. Веб-сайт кафедри:** <http://labdiag.nuph.edu.ua/>
- 4. Інформація про викладачів:**  
**Єрьоменко Римма Фуятівна**  
Доктор біологічних наук, професор, завідувач кафедри клінічної лабораторної діагностики Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-педагогічної діяльності – 18 років. Читає курси: «Система управління якістю лабораторних досліджень», «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів», «Вступ до фаху (історія медицини)», «Клінічна лабораторна діагностика», «Цитологічна діагностика», «Клінічна та функціональна діагностика», «Лабораторна діагностика». Наукові інтереси: доклінічні фармакологічні дослідження лікарських засобів.
- 5. Консультації :** відбуваються онлайн згідно розкладу консультацій.
- 6. Анотація освітньої компоненти:** освітня компонента «Система управління якістю лабораторних досліджень» є вибірковою освітньою компонентою для другого (магістерського) рівня зі спеціальності «073 Менеджмент», освітня програма «Якість, стандартизація та сертифікація». Підсумковий контроль – залік.
- 7. Мета викладання освітньої компоненти:** метою викладання освітньої компоненти «Система управління якістю лабораторних досліджень» є сприяти формуванню у здобувачів вищої освіти теоретичних знань щодо впровадження у лабораторіях системи забезпечення якістю, одержання достовірних результатів, кількісних і якісних вимірювань; нормативних документів, в яких передбачені стандарти та рекомендації щодо забезпечення лабораторних досліджень в залежності від виду діяльності лабораторії.
- 8. Компетентності відповідно до освітньої програми:**  
**Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):**

- **ЗК1.** Здатність проведення досліджень на відповідному рівні;
- **ЗК3.** Навички використання інформаційних та комунікаційних технологій;
- **ЗК7.** Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу;
- **ЗК 8.** Здатність знаходити, обробляти та аналізувати інформацію з різних джерел.

**Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):**

- **ФК 1.** Здатність обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, в тому числі у відповідності до визначених цілей та міжнародних стандартів;
- **ФК 9.** Здатність аналізувати й структурувати проблеми організації, приймати ефективні управлінські рішення та забезпечувати їх реалізацію;
- **ФК 11.** Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових і законодавчих актів України та ЄС, а також міжнародної фахової нормативної бази у сфері технічного регулювання; здатність організувати й здійснювати процедуру відповідності й маркування продукції;
- **ФК 15.** Здатність фахово використовувати сучасні інформаційні і комунікаційні технології в процесах обміну інформацією, збору, аналізування, обробки та презентацій візуалізації результатів досліджень у сфері управління якістю продукції (послуг) організації.

**9. Програмні результати навчання (ПРН):**

- **ПРН 1.** Критично осмислювати, вибирати та використовувати необхідний науковий, методичний і аналітичний інструментарій для управління в непередбачуваних умовах;
- **ПРН 14.** Застосовувати правові, організаційні й технічні положення сертифікації й підтвердження відповідності продукції (товарів, послуг) у полі національної нормативної бази. Організувати та провадити оцінку відповідності продукції / послуг відповідно до вимог національної нормативної й законодавчої бази та бази ЄС.

**10. Статус освітньої компоненти:** вибіркова.

**11. Пререквізити освітньої компоненти:** «Методологія, методи та засоби управління якістю», «Стандартизація продукції та послуг», «Сертифікація та підтвердження відповідності».

**12. Обсяг освітньої компоненти:** 4 кредити ЕКТС: 120 годин.

**13. Організація навчання:**

**Формат викладання освітньої компоненти:** проведення лекцій, практичних занять.

**Зміст освітньої компоненти:**

**Змістовий модуль 1.** Системи забезпечення якості досліджень.

**Тема 1.** Сучасні моделі забезпечення якості лабораторних досліджень. Стандарти ISO і концепції TQM.

**Тема 2.** Формування політики лабораторного закладу в сфері якості лабораторних досліджень. Профіль компетенції персоналу клінічної лабораторії в сфері формування системи якості. Контроль якості роботи лікаря-лаборанта.

**Тема 3.** Джерела лабораторних помилок: помилки при проведенні гематологічних та біохімічних досліджень; помилки при дослідженні сечі.

**Тема 4.** Помилки при проведенні гістологічного та цитологічного дослідження. Помилки при проведенні бактеріологічного дослідження з виявлення туберкульозу.

**Змістовий модуль 2.** Контроль за якістю проведення метрологічних робіт та сучасні

## тенденції в розвитку лабораторної автоматизації

**Тема 5.** Метрологічне забезпечення лабораторії. Інструкції з техніки безпеки та пожежної безпеки.

**Тема 6.** Контроль правильності приготування розчинів, реактивів та підготовка аналізаторів до проведення досліджень.

**Тема 7.** Обґрунтування вибору методу дослідження з урахуванням аналітичної точності клінічних лабораторних досліджень. Сучасні аспекти розвитку лабораторної автоматизації.

#### 14. Види та форми контролю:

*Контроль знань на кожному занятті:* перераховуються види контролю (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач тощо)

*Контроль змістових модулів:* перераховуються види контролю (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач тощо)

*Семестровий екзамен:* перераховуються види контролю (відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач тощо)

*Форма семестрового контролю:* семестровий залік/семестровий диференційований залік, семестровий екзамен (при наявності)

*Умови допуску до контролю змістових модулів:* для допуску до контролю змістового модуля 2 необхідна наявність мінімальної кількості балів за теми (заняття) змістового модулю 1, за контроль змістового модулю 1

*Умови допуску до семестрового контролю:* поточний рейтинг більше 60 балів, відсутність невідпрацьованих пропусків лабораторних, практичних та семінарських занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

#### 15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

##### *Система оцінювання з освітньої компоненти:*

Результати семестрового контролю у формі семестрового заліку оцінюються за 100-бальною, недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано») та за шкалою ECTS.

Результати семестрового контролю у формі семестрового екзамену оцінюються за шкалою ECTS, 100-бальною та чотирибальною шкалою («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно»).

*Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:*

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль - для змістових модулів)
<b>Модуль 1</b>	
<b>Змістовий модуль 1:</b> Системи забезпечення якості досліджень. - оцінювання тем (1-4) (робота на заняттях 1-4): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач); - контроль змістового модуля 1 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач)	50 (50 %)
<b>Змістовий модуль 2:</b> Контроль за якістю проведення метрологічних робіт та корегування	50 (50 %)

дії. - оцінювання тем (5-7) (робота на заняттях 5-7): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач); - контроль змістового модуля 2 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач)	
Семестровий контроль з модуля 1	100

### Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю та під час контролю змістового модуля

*Політика освітньої компоненти («правила гри»)* визначається вимогами кафедри до здобувача вищої освіти при вивченні освітньої компоненти щодо академічної доброчесності, щодо відвідування занять, щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості, щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій) тощо. Так, політика щодо академічної доброчесності ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ» (<https://nuph.edu.ua/akademichna-dobrochesnist/>). Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

*Політика щодо відвідування занять.* Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ» ([https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a1.1-38-018\\_polozhennia-pro-orhanizatsiiu-osvitnoho-protsesu-u-nfau-red.-03-2021.doc-zi-zminamy.pdf](https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a1.1-38-018_polozhennia-pro-orhanizatsiiu-osvitnoho-protsesu-u-nfau-red.-03-2021.doc-zi-zminamy.pdf))) згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

*Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості.* Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» ([https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2018/09/pol-a2.2-10-182\\_polozhennja-pro-vidpracjuvannja-propushhenih-zanjat-ta-porjadok-likvidacii-akademichnoi-riznici-1.pdf](https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2018/09/pol-a2.2-10-182_polozhennja-pro-vidpracjuvannja-propushhenih-zanjat-ta-porjadok-likvidacii-akademichnoi-riznici-1.pdf))) згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ» ([https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2.-32-031\\_polozhennja-pro-porjadok-ocinjvannja-rezultativ-navchannja-zvo-u-nfau-red.05-2022.pdf](https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2.-32-031_polozhennja-pro-porjadok-ocinjvannja-rezultativ-navchannja-zvo-u-nfau-red.05-2022.pdf))). Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

*Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій).* Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів.

Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ» ([https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2-38-050\\_polozhennia-pro-oskarzhennia-rezultativ-pidsumkovoho-kontroliu-znan-zdobuvachamy-vyshchoi-osvity-u-nfau-red.01-2021.pdf](https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2-38-050_polozhennia-pro-oskarzhennia-rezultativ-pidsumkovoho-kontroliu-znan-zdobuvachamy-vyshchoi-osvity-u-nfau-red.01-2021.pdf))).

*Політика щодо визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти.* Визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Про порядок

визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ» ([https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.3-32-208\\_polozhennja-pro-porjadok-viznannja-rezultativ-navchannja-otrimanih-shljahom-neformalnoi-ta-informalnoi-osviti-red.02-2022.pdf](https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.3-32-208_polozhennja-pro-porjadok-viznannja-rezultativ-navchannja-otrimanih-shljahom-neformalnoi-ta-informalnoi-osviti-red.02-2022.pdf)). Для оцінювання результатів неформального та/або інформального навчання здобувача вищої освіти атестаційна комісія визначає обсяг і методи демонстрації та вимірювання цих результатів навчання з урахуванням їх змісту та можливої специфіки. Методи демонстрації та вимірювання результатів неформального та/або інформального навчання заявника можуть відрізнятися від методів, які застосовуються для здобувачів освіти в рамках відповідної освітньої програми, водночас вони повинні забезпечувати змістову валідність оцінювання. Атестаційна комісія приймає рішення про визнання результатів неформального та/або інформального навчання здобувача, якщо за підсумками оцінювання підтверджено відповідність цих результатів результатам навчання, передбаченим відповідною освітньою програмою.

### 17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

<p><b>Обов'язкова література</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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.</li> <li>2. <i>Управління якістю</i>: підруч. / Н.В. Мережко, В.В. Осієвська, Ю.М. Мотузка. – Київ: Київ. нац. торг.-екон. ун-т, 2018. – 328 с. ISBN 978-966-629-469-5.</li> <li>3. Безродна С. М. Управління якістю: навч. посіб. для студентів економічних спеціальностей. Чернівці: ПВКФ «Технодрук», 2017. 174 с.</li> <li>4. Танасійчук І.С., Луньова Г.Г., Завадецька О.П., Олійник О.А., Кривенко Є.О., Колядінцев В.В. Підготовка та оцінювання компетентності персоналу клініко-діагностичних лабораторій відповідно до вимог міжнародних стандартів: монографія. Київ, 2019. – 71 с.</li> <li>5. ДСТУ ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетенції».</li> <li>6. ДСТУ ISO /IEC 9001:2018 «Системи управління якістю. Вимоги».</li> </ol>
<p><b>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»</li> <li>2. ДСТУ ISO/IEC 31010:2019 «Менеджмент ризиків. Методи оцінювання ризиків»</li> <li>3. Клінічна лабораторна діагностика [Текст]: підручник / Л. Є. Лаповець [и др.]; ред. Л. Є. Лаповець. - Київ: ВСВ "Медицина", 2019. - 472 с. (616.074/К 49).</li> <li>4. Свінціцький А.С. Методи діагностики в клініці внутрішньої медицини: навчальний посібник. – К.: ВСВ «медицина», 2019. – 1008с.</li> <li>5. Посібник до вивчення курсу «Клінічна лабораторна діагностика» [Текст]: / Т.М. Шевченко, С.А. Лацинська, С.І. Вальчук. – Д.: РВВ ДНУ, 2015. – 70 с.</li> <li>6. Фещенко Ю.І., Журило О.А., Барбова А.І. Лабораторна діагностика туберкульозної інфекції навчальний посібник. - Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2019. – 304 с.: 4 кольор. вкл.</li> </ol>

<p><b>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Сайт кафедри клінічної лабораторної діагностики НФаУ: <a href="http://labdiag.nuph.edu.ua/">http://labdiag.nuph.edu.ua/</a></li> <li>2. Навчально-методичний комплекс з освітньої компоненти на сайті Pharmel. – <a href="https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/login/index.php">https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/login/index.php</a></li> <li>3. <a href="http://www.library@nuph.edu.ua">http://www.library@nuph.edu.ua</a> – бібліотека Харківського національного фармацевтичного університету.</li> <li>4. <a href="http://www.kh.med.bibc@ukr.net">http://www.kh.med.bibc@ukr.net</a> – Харківська державна медична бібліотека.</li> <li>5. <a href="https://korolenko.kharkov.com/">https://korolenko.kharkov.com/</a> – Харківська державна наукова бібліотека ім. В.Г. Короленка.</li> </ol>
<p><b>Система дистанційного навчання Moodle</b></p>	<p><a href="https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1456">https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1456</a></p>

**18. Матеріально-технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:** наявність персонального комп'ютера/ ноутбука/планшета/смартфона із доступом в Інтернет та встановленим ZOOM пристроєм, Microsoft Office, Microsoft Office Visio, віртуальне навчальне середовище Moodle, мультимедійний екран.