

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЛАБОРАТОРНИХ
ДОСЛІДЖЕНЬ

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 1 курсу денної форми здобуття освіти (1,5 р.н.)

освітньої програми «Лабораторна діагностика»

(назва освітньої програми)

спеціальності «224 «Технології медичної діагностики та лікування»»

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань «22 Охорона здоров'я»

(шифр, назва галузі знань)

для другого (магістерського) рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ



ЄРЬОМЕНКО
Римма Фуатівна

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 Фуатівна

Доктор біологічних наук, професор, завідувач кафедри клінічної лабораторної діагностики Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-педагогічної діяльності – 19 років. Читає курси: «Вступ до фаху(історія медицини)», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів», «Система управління якістю лабораторних досліджень», «Цитологічна 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 обов'язковою освітня компонента для другого (магістерського) рівня зі спеціальності 224 «Технології медичної діагностики та лікування», освітня програма «Лабораторна діагностика». Підсумковий контроль – диф. 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 КДЛ 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):

- **ЗК 1.** Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- **ЗК 3.** Навички використання інформаційних та комунікаційних технологій.
- **ЗК 5.** Здатність вчитись і оволодівати сучасними знаннями
- **ЗК 7.** Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- **ЗК 8.** Здатність працювати автономно.
- **ЗК 9.** Здатність працювати в команді.

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

- **ФК 2.** Здатність забезпечити організацію роботи в лабораторіях різного профілю та їх структурних підрозділах, застосовувати сучасні методи роботи, впроваджувати стандарти ISO.

9. Програмні результати навчання (ПРН):

- **ПРН 5.** Аргументувати висновки та виявляти зв'язки між сучасними концепціями в організації процесу управління на кожному етапі професійної діяльності.
- **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.
- **ПРН 8.** Надавати консультативну допомогу пов'язану з професійною діяльністю. Виконувати вимоги посадових інструкції, самоудосконалюватись.
- **ПРН 10.** Виявляти, узагальнювати та вирішувати проблеми, що виникають в процесі професійної діяльності та формувати почуття відповідальності за виконувану роботу.
- **ПРН 11.** Дотримуватися вимог етики, біоетики та деонтології у своїй фаховій діяльності.
- **ПРН 14.** Здатність до проведення заходів щодо організації, інтеграції надання лабораторної допомоги населенню та проведення маркетингу лабораторних послуг.
- **ПРН 15.** Координувати, модифікувати і комбінувати різні методи дослідження з метою виконання типових і нетипових професійних завдань.

10. Статус освітньої компоненти: обов'язкова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів», «Клінічна лабораторна діагностика», «Клінічна біохімія», «Цитологія та гістологія», «Техніка лабораторних робіт».

12. Обсяг освітньої компоненти: 3 кредити ЕКТС (90 годин): 45 годин аудиторних занять, з них – 9 год. лекцій, 36 год. – практичних занять, 45 годин самостійної роботи.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти:

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 компетенцій 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:

Види та форми контролю:

Поточний контроль: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач тощо.

Контроль змістових модулів: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач тощо.

Форма семестрового контролю: семестровий диференційований залік,

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 диф. заліку 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)
Модуль 1	
Змістовий модуль 1: 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 %)
Змістовий модуль 2: Контроль за якістю проведення метрологічних робіт та	50 (50 %)

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль - для змістових модулів)
<p>корегування дії.</p> <p>- оцінювання тем (5-7) (робота на заняттях 5-7): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач);</p> <p>- контроль змістового модуля 2 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач)</p>	
Семестровий контроль з модуля 1	100

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

16. Політики освітньої компоненти:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». 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») 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» 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». 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».

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

Обов'язкова література	<ol style="list-style-type: none"> 1. Клінічна лабораторна діагностика [Текст] : підручник / Л. Є. Лаповець [и др.] ; ред. Л. Є. Лаповець. – Київ : ВСВ "Медицина", 2019. – 472 с. 2. Управління якістю : навч. посіб. / Д. П. Лойко, О. В. Вотченікова, О. П. Удовіченко, М. А. Котляр. - 2-ге вид.
-------------------------------	--

	<p>– Львів : Магнолія 2006, 2018 р. - 336 с.</p> <p>3. Метрологія, стандартизація, сертифікація і управління якістю: Навчальний посібник / В.Г. Топольник, М.А. Котляр. – Львів: Магнолія-2006, 2016. – 210 с.</p>
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<p>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.</p> <p>2. Управління якістю : 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.</p> <p>3. Підготовка та оцінювання компетентності персоналу клініко-діагностичних лабораторій відповідно до вимог міжнародних стандартів: монографія / Танасійчук І.С., Луньова Г.Г., Завадецька О.П., Олійник О.А., Кривенко Є.О., Колядінцев В.В. Київ, 2019. – 71 с.</p> <p>4. ДСТУ ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетенції».</p> <p>5. ДСТУ ISO/IEC 31010:2019 «Менеджмент ризиків. Методи оцінювання ризиків»</p>
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<p>1. Сайт кафедри клінічної лабораторної діагностики НФаУ: http://labdiag.nuph.edu.ua/</p> <p>2. Навчально-методичний комплекс з освітньої компоненти на сайті Pharmel. – https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/login/index.php</p> <p>3. http://www.library@nuph.edu.ua – бібліотека Харківського національного фармацевтичного університету.</p> <p>4. http://www.kh.med.bibc@ukr.net – Харківська державна медична бібліотека.</p> <p>5. https://korolenko.kharkov.com/ – Харківська державна наукова бібліотека ім. В.Г. Короленка.</p>
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1456

18. Матеріально-технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: Комп'ютер персональний комплектації IVT Computers Intel Pentium G4400, Комп'ютери персональні Системний блок VT Computers ЦПУ INTEL Pentium G4400 (2016), Набір сервісів для організації онлайн та дистанційного навчання: Google Workspace for Education Standard, тип ліцензії – free license for education, безстрокова; Програма для організації відеоконференцій ZOOM, тип ліцензії - free license for education на 1 рік з можливістю продовження; Модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище Moodle 3.9.8 тип ліцензії - Open Source; MS Windows 10 Professional, MS Office Standard 2016, Проектор EPSON EB-E350 (2019); Проектор BENQ MS506, Дошка аудиторна для написання маркером на метал. каркасі