



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет медико-фармацевтичних технологій
Кафедра Клінічної лабораторної діагностики**

**СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЛАБОРАТОРНИХ
ДОСЛІДЖЕНЬ**

**РОБОЧА ПРОГРАМА
освітньої компоненти**

підготовки другий (магістерський) рівень

галузі знань 22 Охорона здоров'я

спеціальності 224 Технології медичної діагностики та лікування

освітньої програми «Лабораторна діагностика»

спеціалізації (й) -

2023 рік

Робоча програма освітньої компоненти «Система управління якістю лабораторних досліджень» спеціальності **224 Технології медичної діагностики та лікування** освітньої програми «**Лабораторна діагностика**» здобувачів вищої освіти 1 курсу (1,6д).

Розробники:

Єрьоменко Р.Ф. – зав. кафедри ЗВО каф. клінічної лабораторної діагностики, д.б.н., проф.

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри клінічної лабораторної діагностики НФаУ

Протокол від «31» серпня 2023 року № 1

Зав. кафедри



проф. Римма ЄРЬОМЕНКО

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з біомедичних дисциплін
Протокол від «01» вересня 2023 року № 1

Голова профільної комісії



проф. Надія КОНОНЕНКО

1. Опис навчальної дисципліни

Мова навчання: українська

Статус освітньої компоненти: обов'язкова

Передумови вивчення освітньої компоненти: «Система управління якістю лабораторних досліджень» базується на вивченні студентами лабораторна служба, оцінка аналітичних методів, клінічна лабораторна діагностика, клінічна біохімія, цитологія та гістологія, техніка лабораторних робіт й інтегрується з цими дисциплінами.

Предметом вивчення освітнього компонента «Система управління якістю лабораторних досліджень» є соціальне, загально-медичне та економічне значення проблеми якості лабораторних досліджень.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться 90 годин 3 кредити ECTS.

2. Мета та завдання 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.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Система управління якістю лабораторних досліджень» є:

- освоїти проведення контролю за правильністю отримання та збереження біологічного матеріалу;
- основні питання аналітичної надійності клінічних лабораторних методів дослідження;
- дати системні знання про забезпечення якості досліджень у лабораторії.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Система управління якістю лабораторних досліджень» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей**:

інтегральна:

- Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми при виконанні досліджень в лабораторіях різного профілю, інтерпретації їх результатів та управлінні роботою лабораторії або у процесі навчання, що передбачає застосування певних теорій та методів відповідної науки та наявність відповідних практичних навичок і характеризується комплексністю та невизначеністю умов.

загальні (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.

фахові (ФК, спеціальні):

- **ФК 2.** Здатність забезпечити організацію роботи в лабораторіях різного профілю та їх

структурних підрозділах, застосовувати сучасні методи роботи, впроваджувати стандарти ISO.

Інтегративні кінцеві *програмні результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

- **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.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен *знати*:

- основні правила проведення лабораторних аналізів;
- освоїти питання статистичної оцінки правильності результатів.
- освоїти методи застосування стандартних зразків і методу паралельних досліджень.

Вміти (результати навчання):

- оцінити специфічність тестів, чутливість;
- освоїти принципи визначення допустимих похибок результатів.

Володіти:

- основи контролю за якістю проведення метрологічних робіт та коригування дій;
- роль КЛД в діагностиці різних патологій.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах					
	денна форма					
	усьо го	у тому числі				
л		сем.	Пз	лаб.	С. р.	
Змістовий модуль 1. Системи забезпечення якості досліджень.						
Тема 1. Сучасні моделі забезпечення якості лабораторних досліджень. Стандарти ISO і концепції TQM.	11	1	-	4	-	6
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.	11	1	-	4	-	6
Тема 3. Джерела лабораторних помилок: помилки при проведенні гематологічних та біохімічних досліджень; помилки при дослідженні сечі.	11	1	-	4	-	6

Тема 4. Помилки при проведенні гістологічного та цитологічного дослідження. Помилки при проведенні бактеріологічного дослідження з виявлення туберкульозу. Контроль змістового модулю.	13	2		5		6
Разом за змістовим модулем 1	46	5	-	17	-	24
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.	12	1	-	5	-	6
Тема 6. Контроль правильності приготування розчинів, реактивів та підготовка аналізаторів до проведення досліджень.	12	1	-	5	-	6
Тема 7. Обґрунтування вибору методу дослідження з урахуванням аналітичної точності клінічних лабораторних досліджень. Сучасні аспекти розвитку лабораторної автоматизації. Контроль змістового модулю.	13	2	-	5	-	6
Разом за змістовим модулем 2	37	4	-	15	-	18
Семестровий диф. залік з модуля «Система управління якістю лабораторних досліджень»	7	-	-	4	-	3
Семестровий екзамен	-	-	-	-	-	-
<i>Усього годин</i>	90	9	-	36	-	45

5. Зміст програми освітньої компоненти

Змістовий модуль 1. Система забезпечення якості досліджень

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

Організаційно-методичне керівництво, приміщення та умови праці, паспорт лабораторії. Основні правила проведення лабораторних аналізів. Джерела лабораторних помилок. Загальні дані. Видалення та обеззаражування відходів і залишків біопроб. Контроль за умовами праці.

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.

Введення в статистичний контроль якості клінічних лабораторних аналізів. Діяльність клініко-діагностичної лабораторії, обов'язки, що покладені на лабораторію по проведенню гематологічних, загально-клінічних, біохімічних, серологічних, цитологічних, токсикологічних та мікробіологічних досліджень у відповідності з профілем лабораторії та обсязі, що відповідає масштабу та проблемам лікувального закладу. Групи об'єктів вимірювань, які закріплені за лабораторією. Системи забезпечення якості досліджень. Оцінка аналітичної надійності клінічних лабораторних методів дослідження Відтворюваність. Правильність. Статистична оцінка правильності результатів. Специфічність. Чутливість. Принципи визначення допустимих похибок результатів лабораторних досліджень. Нормативні документи. Проведення контролю за правильністю отримання збереження і транспортування біологічного матеріалу.

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

Забезпечення лабораторії засобами вимірювальної техніки, реактивами, стандартними зразками, допоміжним обладнанням у відповідності до вимог нормативної документації і методик виконання вимірювань. Контроль якості клінічних лабораторних досліджень.

Внутрішньолабораторний контроль якості. Міжлабораторний контроль якості. Контроль якості клінічних лабораторних досліджень. Особливості контролю якості окремих видів лабораторних досліджень. Контроль якості роботи лаборантів. Джерела лабораторних помилок.

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

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. Метод паралельних проб. Контроль якості біохімічних досліджень зі стандартними сироватками. Помилки при біохімічних дослідженнях.

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.

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

Збір біологічного матеріалу, підготовка до дослідження, маркування. Знезараження біологічного матеріалу (проб). Контроль якості досліджень. Контроль правильності застосування та проведення методики виконання досліджень, контроль правильності приготування розчинів, реактивів, побудови калібрувальних графіків. Застосування стандартних зразків і методу паралельних досліджень. Проведення постійного контролю похибки вимірювань при проведенні аналізу. Відповідальність за якість досліджень.

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

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 рекламацій, перевірка у випадку одержання рекламацій. 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. Управління ризиками.

Семестровий контроль модуля «Система управління якістю лабораторних досліджень».

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1.	Сучасні моделі забезпечення якості лабораторних досліджень. Стандарти ISO і концепції TQM.	1
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.	1
3.	Джерела лабораторних помилок: помилки при проведенні гематологічних та біохімічних досліджень; помилки при дослідженні	1

	сечі.	
4.	Помилки при проведенні гістологічного та цитологічного дослідження. Помилки при проведенні бактеріологічного дослідження з виявлення туберкульозу.	2
5.	Метрологічне забезпечення лабораторії. Інструкції з техніки безпеки та пожежної безпеки.	1
6.	Контроль правильності приготування розчинів, реактивів та підготовка аналізаторів до проведення досліджень.	1
7.	Обґрунтування вибору методу дослідження з урахуванням аналітичної точності клінічних лабораторних досліджень. Сучасні аспекти розвитку лабораторної автоматизації.	2
Усього годин		9

7. Теми семінарських занять

Не передбачено робочим навчальним планом

8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1.	Сучасні моделі забезпечення якості лабораторних досліджень. Стандарти ISO і концепції TQM.	4
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.	4
3.	Джерела лабораторних помилок: помилки при проведенні гематологічних та біохімічних досліджень; помилки при дослідженні сечі.	4
4.	Помилки при проведенні гістологічного та цитологічного дослідження. Помилки при проведенні бактеріологічного дослідження з виявлення туберкульозу.	5
5.	Метрологічне забезпечення лабораторії. Інструкції з техніки безпеки та пожежної безпеки.	5
6.	Контроль правильності приготування розчинів, реактивів та підготовка аналізаторів до проведення досліджень.	5
7.	Обґрунтування вибору методу дослідження з урахуванням аналітичної точності клінічних лабораторних досліджень. Сучасні аспекти розвитку лабораторної автоматизації.	5
8.	Семестровий диф. залік з модуля «Система управління якістю лабораторних досліджень»	4
Усього годин		36

9. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1.	Сучасні моделі забезпечення якості лабораторних досліджень. Стандарти ISO і концепції TQM.	6

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.	6
3.	Джерела лабораторних помилок: помилки при проведенні гематологічних та біохімічних досліджень; помилки при дослідженні сечі.	6
4.	Помилки при проведенні гістологічного та цитологічного дослідження. Помилки при проведенні бактеріологічного дослідження з виявлення туберкульозу.	6
5.	Метрологічне забезпечення лабораторії. Інструкції з техніки безпеки та пожежної безпеки.	6
6.	Контроль правильності приготування розчинів, реактивів та підготовка аналізаторів до проведення досліджень.	6
7.	Обґрунтування вибору методу дослідження з урахуванням аналітичної точності клінічних лабораторних досліджень. Сучасні аспекти розвитку лабораторної автоматизації.	6
8.	Підготовка до семестрового диф. заліку	3
Усього годин		45

Завдання для самостійної роботи

1. Закріплення знань теоретичного курсу.
2. Формування професійного світогляду студента в області системи управління якістю лабораторних досліджень.
3. Підготовка рефератів, повідомлень, доповідей з найбільш важливих розділів дисципліни.
4. Виконання навчальних тестових завдань.
5. Виступи з доповідями на студентських наукових конференціях.

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Максимально кількість балів, що присвоюється студентам при засвоєнні кожного модулю (залікового кредиту) – 100.

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно з конкретними цілями кожної теми.

На кожному практичному занятті студент відповідає на тестові завдання за темою практичного заняття, вирішує задачі, стандартизовані питання, знання яких необхідно для розуміння поточної теми, питання лекційного курсу і самостійної роботи, які стосуються поточного заняття; демонструє знання і вміння практичних навичок відповідно до теми практичного заняття.

Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти

В модулі 2 змістовних модулів.

Поточне тестування та самостійна робота		Сума
Модуль 1		
Змістовний модуль 1	Змістовний модуль 2	60-100
Т (1-4)	Т (5-7)	
30-50	30-50	

Бали поточного контролю (змістовні модулі), отримані студентом протягом вивчення дисципліни в рамках модулю, складаються з суми змістовних модулів, загальна сума балів складає від 60 (мінімальна кількість) до 100 (максимальна кількість) балів.

Семестровий контроль здійснюється по завершенню вивчення модулю. До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачених навчальною програмою та при вивченні модулю набрали кількість балів, не меншу за мінімальну.

Форма проведення підсумкового контролю стандартизована і включає контроль теоретичної і практичної підготовки. Максимальна кількість балів підсумкового контролю дорівнює 40. Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше 24 балів.

12. Форми поточного і підсумкового контролю успішності навчання

Поточна навчальна діяльність оцінюється під час кожного заняття: на практичному занятті тестовий письмовий контроль, контроль теоретичних знань, контроль практичних умінь та навичок.

Контроль засвоєння *змістового модулю* полягає у тестовому контролі знань.

Семестровий контроль проводиться у формі *семестрового заліку, семестрового диференційованого заліку*.

Форма підсумкового модульного контролю – семестровий диф. залік.

13. Методичне забезпечення

1. Мультимедійні презентації лекцій.
2. Тестові завдання.
3. Посібники для практичних занять.
4. Навчальна програма.
5. Робоча програма
6. Силабус.
7. Календарно-тематичні плани лекцій та практичних занять.
8. Методичні рекомендації за темами.
9. Пакети білетів для змістовних модульних контролів.
10. Критерії оцінювання знань і вмінь здобувачів вищої освіти.
11. Методичні рекомендації до самостійної роботи студентів з дисципліни «Система управління якістю лабораторних досліджень».

14. Рекомендована література

Основна

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. – Львів : Магнолія 2006, 2018 р. - 336 с.
3. Метрологія, стандартизація, сертифікація і управління якістю: Навчальний посібник / В.Г. Топольник, М.А. Котляр. – Львів: Магнолія-2006, 2016. – 210 с.

Допоміжна

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.
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.
3. 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.
4. ДСТУ ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетенції».
5. ДСТУ ISO/IEC 31010:2019 «Менеджмент ризиків. Методи оцінювання ризиків»

15. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. Сайт кафедри клінічної лабораторної діагностики НФаУ: <http://labdiag.nuph.edu.ua/>
2. Навчально-методичний комплекс з освітньої компоненти на сайті Pharmel. – <https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/login/index.php>
3. <http://www.library@nuph.edu.ua> – бібліотека Харківського національного фармацевтичного університету.
4. <http://www.kh.med.bibc@ukr.net> – Харківська державна медична бібліотека.
5. <https://korolenko.kharkov.com/> – Харківська державна наукова бібліотека ім. В.Г. Короленка.