



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра Клінічної лабораторної діагностики

ЛАБОРАТОРНА СЛУЖБА. ОЦІНКА АНАЛІТИЧНИХ МЕТОДІВ

**РОБОЧА ПРОГРАМА
освітньої компоненти**

підготовки другий (магістерський) рівень

галузі знань 22 Охорона здоров'я

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

освітньої програми Клінічна фармація

спеціалізації (й) -

Робоча програма освітньої компоненти «**Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів**» спеціальності **226 Фармація, промислова фармація** освітньої програми **Клінічна фармація** здобувачів вищої освіти 3 курсу (4,10д), (5,6з).

Розробники:

Єрмоменко 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 «07» вересня 2022 року № 2

Зав. кафедри



проф. Римма ЄРЬОМЕНКО

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з біомедичних дисциплін

Протокол від «12» вересня 2022 року № 1

Голова профільної комісії



проф. Надія КОНОНЕНКО

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська

Статус освітньої компоненти: вибіркова

Передумови вивчення освітньої компоненти: «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів» базується на вивченні студентами медична біологія, паразитологія та генетика, загальна та неорганічна хімія, органічна хімія, аналітична хімія, фізична та колоїдна хімія, біологічна хімія й інтегрується з цими дисциплінами.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів» є забезпечення хімічної, фізичної, біологічної безпечності товарів для споживачів, процесів (виробничих, технологічних), об'єктів (що проектуються чи діючих), обладнання.

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

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів» є формулювання у здобувачів вищої освіти здатності трактувати можливі помилки, які виникли в процесі роботи клінічного фармацевта; забезпечити теоретичну базу та ознайомити з різними сучасними нормативними документами щодо акредитації клінічних лабораторій; вміти проводити контроль за якістю проведення метрологічних робіт та корегувати дії; забезпечити фундаментальну підготовку та набуття практичних навичок для наступної професійної діяльності клінічного фармацевта.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів» є:

- вивчити основну документальну базу, яка забезпечує контроль якості проведення досліджень в лабораторіях;
- вміти трактувати та робити ретроспективний аналіз клінічних лабораторних випадків, де була допущена помилка в проведенні гематологічного, біохімічного, цитологічного, гістологічного, імуноферментного аналізу;
- виявляти взаємозв'язок допущеної помилки та результату дослідження, з метою застосування одержаних умінь та знання в процесі подальшого навчання й у професійній діяльності.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей**:

інтегральна:

- Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефахової аудиторії.

загальні (ЗК):

- ЗК1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо[^]

- ЗК2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.
- ЗК3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.
- ЗК4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.
- ЗК5. Здатність виявляти ініціативу та підприємливість.
- ЗК6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
- ЗК7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.
- ЗК9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.
- ЗК10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді та з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності.
- ЗК11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
- ЗК12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.
- ЗК13. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.
- ЗК14. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя

фахові (ФК, спеціальні):

- ФК12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- ФК18. Здатність забезпечувати та здійснювати проведення клінічного дослідження нових лікарських засобів та дослідження біоеквівалентності, організувати та здійснювати контроль якості проведення клінічного дослідження у відповідності з вимогами Належної клінічної практики.

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

- ПРН4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.
- ПРН6. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.
- ПРН7. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.
- ПРН9. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.
- ПРН10. Дотримуватися норм спілкування у професійній взаємодії з колегами, керівництвом, споживачами, ефективно працювати у команді.
- ПРН11. Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.

У результаті вивчення освітньої дисципліни здобувач освіти повинен

знати:

- особливості виявлення помилок в проведенні досліджень: гематологічних, біохімічних,

гістологічних, цитологічних, імуноферментних тощо.

вміти (результати навчання):

- правильно проводити збір біологічного матеріалу, підготовку до дослідження, маркування, а також знезараження біологічного матеріалу (проб);
- застосовувати знання щодо забезпечення системи якості в проведенні лабораторних досліджень;

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 (4,10д)					
	усь го	у тому числі				
л		сем.	пз	лаб.	с. р.	
Змістовий модуль 1. Системи забезпечення якості досліджень.						
Тема 1. Система забезпечення якості досліджень. Оцінка аналітичної надійності клінічних лабораторних методів дослідження. Нормативні документи.	9	1		4		4
Тема 2. Акредитація медичних лабораторій. Правила оцінки аналітичної надійності методів клінічних лабораторних досліджень. Контроль якості роботи лікаря-лаборанта. Джерела лабораторних помилок.	9	1		4		4
Тема 3. Гематологічні аналізатори. Інтерпретація результатів аналізу. Контроль якості роботи.	9	1		4		4
Тема 4. Помилки гістологічної та цитологічної діагностики. Контроль змістового модулю.	10	1		4		5
Разом за змістовим модулем 1	37	4		16		17
Змістовий модуль 2. Контроль за якістю проведення метрологічних робіт та корегування дії.						
Тема 5. Організація лабораторної мережі з виявлення туберкульозу. Роль КДЛ у діагностиці туберкульозу.	9	1		4		4
Тема 6. Метрологічне забезпечення. Інструкції з техніки безпеки та пожежної безпеки. Гігієнічні вимоги до мікроклімату лабораторних приміщень.	9	1		4		4
Тема 7. Контроль правильності приготування розчинів, реактивів та підготовка аналізаторів до проведення досліджень (біохімічних, імуноферментних тощо). Проведення постійного контролю похибки вимірювань при проведенні аналізу.	9	1		4		4
Тема 8. Біологічно обґрунтовані норми аналітичної точності клінічних лабораторних досліджень. Вибір методу дослідження.	8,5	0,5		4		4
Тема 9. Сучасні тенденції лабораторної автоматизації. Міжнародні стандарти, модульна покрокова автоматизація лабораторії. Контроль змістового модулю.	9,5	0,5		4		5
Разом за змістовим модулем 2	45	4		20		21

Семестровий диф. залік з модуля «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів»	8	-		2		6
<i>Усього годин</i>	90	8		38		44

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах					
	заочна форма (5,6з)					
	уся го	у тому числі				
л		сем.	пз	лаб.	с. р.	
Змістовий модуль 1. Системи забезпечення якості досліджень.						
Тема 1. Система забезпечення якості досліджень. Оцінка аналітичної надійності клінічних лабораторних методів дослідження. Нормативні документи.	8,5	0,5		1		7
Тема 2. Акредитація медичних лабораторій. Правила оцінки аналітичної надійності методів клінічних лабораторних досліджень. Контроль якості роботи лікаря-лаборанта. Джерела лабораторних помилок.	8,5	0,5		1		7
Тема 3. Гематологічні аналізатори. Інтерпретація результатів аналізу. Контроль якості роботи.	8,5	0,5		1		7
Тема 4. Помилки гістологічної та цитологічної діагностики. Контроль змістового модулю.	10,5	0,5		2		8
Разом за змістовим модулем 1	36	2		5		29
Змістовий модуль 2. Контроль за якістю проведення метрологічних робіт та корегування дії.						
Тема 5. Організація лабораторної мережі з виявлення туберкульозу. Роль КДЛ у діагностиці туберкульозу.	8,5	0,5		1		7
Тема 6. Метрологічне забезпечення. Інструкції з техніки безпеки та пожежної безпеки. Гігієнічні вимоги до мікроклімату лабораторних приміщень.	8,5	0,5		1		7
Тема 7. Контроль правильності приготування розчинів, реактивів та підготовка аналізаторів до проведення досліджень (біохімічних, імуноферментних тощо). Проведення постійного контролю похибки вимірювань при проведенні аналізу.	8,5	0,5		1		7
Тема 8. Біологічно обґрунтовані норми аналітичної точності клінічних лабораторних досліджень. Вибір методу дослідження.	8,25	0,25		1		7
Тема 9. Сучасні тенденції лабораторної автоматизації. Міжнародні стандарти, модульна покрокова автоматизація лабораторії. Контроль змістового модулю.	10,25	0,25		2		8
Разом за змістовим модулем 2	44	2		6		36
Семестровий диф. залік з модуля «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів»	10	-		1		9
<i>Усього годин</i>	90	4		12		74

5. Зміст програми освітньої компоненти

Змістовий модуль 1. Система забезпечення якості досліджень

Тема 1. Система забезпечення якості досліджень. Оцінка аналітичної надійності клінічних лабораторних методів дослідження. Нормативні документи.

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 2. Акредитація медичних лабораторій. Правила оцінки аналітичної надійності методів клінічних лабораторних досліджень. Контроль якості роботи лікаря-лаборанта. Джерела лабораторних помилок.

Тема 3. Гематологічні аналізатори. Інтерпретація результатів аналізу. Контроль якості роботи.

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 гістологічної та цитологічної діагностики.

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 корегування дій

Тема 5. Організація лабораторної мережі з виявлення туберкульозу. Роль КДЛ у діагностиці туберкульозу.

Тема 6. Метрологічне забезпечення. Інструкції з техніки безпеки та пожежної безпеки. Гігієнічні вимоги до мікроклімату лабораторних приміщень.

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 7. Контроль правильності приготування розчинів, реактивів та підготовка аналізаторів до проведення досліджень (біохімічних, імуноферментних тощо). Проведення постійного контролю похибки вимірювань при проведенні аналізу.

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 8. Біологічно обґрунтовані норми аналітичної точності клінічних лабораторних досліджень. Вибір методу дослідження.

Тема 9. Сучасні тенденції лабораторної автоматизації. Міжнародні стандарти, модульна покрокова автоматизація лабораторії.

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.

Семестровий контроль модуля «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів».

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		4,10д	5,6з
1.	Система забезпечення якості досліджень. Оцінка аналітичної надійності клінічних лабораторних методів дослідження. Нормативні документи.	1	0,5
2.	Акредитація медичних лабораторій. Правила оцінки аналітичної надійності методів клінічних лабораторних досліджень. Контроль якості роботи лікаря-лаборанта. Джерела лабораторних помилок.	1	0,5
3.	Гематологічні аналізатори. Інтерпретація результатів аналізу. Контроль якості роботи.	1	0,5
4.	Помилки гістологічної та цитологічної діагностики.	1	0,5
5.	Організація лабораторної мережі звиявлення туберкульозу. Роль КДЛ у діагностиці туберкульозу.	1	0,5
6.	Метрологічне забезпечення. Інструкції з техніки безпеки та пожежної безпеки. Гігієнічні вимоги до мікроклімату лабораторних приміщень.	1	0,5
7.	Контроль правильності приготування розчинів, реактивів та підготовка аналізаторів до проведення досліджень (біохімічних, імуноферментних тощо). Проведення постійного контролю похибки вимірювань при проведенні аналізу.	1	0,5
8.	Біологічно обґрунтовані норми аналітичної точності клінічних лабораторних досліджень. Вибір методу дослідження.	0,5	0,25
9.	Сучасні тенденції лабораторної автоматизації. Міжнародні стандарти, модульна покрокова автоматизація лабораторії.	0,5	0,25
Усього годин		8	4

7. Теми семінарських занять

Не передбачено робочим навчальним планом

8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		4,10д	5,6з
1.	Система забезпечення якості досліджень. Оцінка аналітичної надійності клінічних лабораторних методів дослідження. Нормативні	4	1

	документи.		
2.	Акредитація медичних лабораторій. Правила оцінки аналітичної надійності методів клінічних лабораторних досліджень. Контроль якості роботи лікаря-лаборанта. Джерела лабораторних помилок.	4	1
3.	Гематологічні аналізатори. Інтерпретація результатів аналізу. Контроль якості роботи.	4	1
4.	Помилки гістологічної та цитологічної діагностики.	4	2
5.	Організація лабораторної мережі звиявлення туберкульозу. Роль КДЛ у діагностиці туберкульозу.	4	1
6.	Метрологічне забезпечення. Інструкції з техніки безпеки та пожежної безпеки. Гігієнічні вимоги до мікроклімату лабораторних приміщень.	4	1
7.	Контроль правильності приготування розчинів, реактивів та підготовка аналізаторів до проведення досліджень (біохімічних, імуноферментних тощо). Проведення постійного контролю похибки вимірювань при проведенні аналізу.	4	1
8.	Біологічно обґрунтовані норми аналітичної точності клінічних лабораторних досліджень. Вибір методу дослідження.	4	1
9.	Сучасні тенденції лабораторної автоматизації. Міжнародні стандарти, модульна покрокова автоматизація лабораторії.	4	2
10.	Семестровий диф. залік з модуля «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів»	2	1
Усього годин		38	12

9. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		4,10д	5,6з
1.	Система забезпечення якості досліджень. Оцінка аналітичної надійності клінічних лабораторних методів дослідження. Нормативні документи.	4	7
2.	Акредитація медичних лабораторій. Правила оцінки аналітичної надійності методів клінічних лабораторних досліджень. Контроль якості роботи лікаря-лаборанта. Джерела лабораторних помилок.	4	7
3.	Гематологічні аналізатори. Інтерпретація результатів аналізу. Контроль якості роботи.	4	7
4.	Помилки гістологічної та цитологічної діагностики.	5	8
5.	Організація лабораторної мережі звиявлення туберкульозу. Роль КДЛ у діагностиці туберкульозу.	4	7
6.	Метрологічне забезпечення. Інструкції з техніки безпеки та пожежної безпеки. Гігієнічні вимоги до мікроклімату лабораторних приміщень.	4	7
7.	Контроль правильності приготування розчинів, реактивів та підготовка аналізаторів до проведення досліджень (біохімічних, імуноферментних тощо). Проведення постійного контролю похибки вимірювань при проведенні аналізу.	4	7
8.	Біологічно обґрунтовані норми аналітичної точності клінічних лабораторних досліджень. Вибір методу дослідження.	4	7

9.	Сучасні тенденції лабораторної автоматизації. Міжнародні стандарти, модульна покрокова автоматизація лабораторії.	5	8
10.	Підготовка до семестрового диф. заліку з модуля «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів»	6	9
Усього годин		44	74

Завдання для самостійної роботи

1. Закріплення знань теоретичного курсу.
2. Формування професійного світогляду студента в області лабораторної служби, оцінки лабораторних методів.
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 (5-9)	
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. Силабус.
6. Календарно-тематичні плани лекцій та практичних занять.
7. Методичні рекомендації за темами.
8. Пакети білетів для змістовних модульних контролів.
9. Критерії оцінювання знань і вмінь здобувачів вищої освіти.
10. Методичні рекомендації до самостійної роботи студентів з дисципліни «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів».

14. Рекомендована література

Основна

1. Клінічна лабораторна діагностика [Електронний ресурс] : підручник у 2-х ч. Частина 1 / Р. Ф. Єрмоєнко [та ін.]. - Електрон. текстові дані. - Харків : НФаУ, 2023. - 238 с.
2. 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.
3. *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.
4. Безродна С. М. Управління якістю: навч. посіб. для студентів економічних спеціальностей. Чернівці: ПБКФ «Технодрук», 2017. 174 с.
5. 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.
6. ДСТУ ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетенції».
7. ДСТУ ISO / IEC 9001:2018 «Системи управління якістю. Вимоги».

Допоміжна

1. ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
2. ДСТУ ISO/IEC 31010:2019 «Менеджмент ризиків. Методи оцінювання ризиків»
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).
4. Свінціцький А.С. Методи діагностики в клініці внутрішньої медицини: навчальний посібник. – К.: ВСВ «медицина», 2019. – 1008с.
5. Посібник до вивчення курсу «Клінічна лабораторна діагностика» [Текст]: / Т.М. Шевченко, С.А. Лацинська, С.І. Вальчук. – Д.: РВВ ДНУ, 2015. – 70 с.
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.

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

1. <http://www.library@nuph.edu.ua> – бібліотека Харківського національного фармацевтичного університету.
2. <http://www.kh.med.bibc@ukr.net> – Харківська державна медична бібліотека.
3. <https://korolenko.kharkov.com/> - Харківська державна наукова бібліотека ім. В.Г. Короленка.
4. Спеціалізовані медико-біологічні портали Інтернету.
5. Сайт кафедри Клінічної лабораторної діагностики
<https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=4549¬ifyeditingon=1>