

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
ЛАБОРАТОРНА СЛУЖБА. ОЦІНКА ЛАБОРАТОРНИХ МЕТОДІВ**

для здобувачів вищої освіти 3 курсу денної, зочної форми здобуття освіти
освітньої програми «Клінічна фармація»
спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»
галузі знань «22 Охорона здоров'я»

для другого (магістерського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ



ЄРЬОМЕНКО
Римма Фуятівна

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 «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів» є вибірковою освітньою компонентою для другого (магістерського) рівня зі спеціальності «226 Фармація, промислова фармація», освітня програма «Клінічна фармація». Підсумковий контроль – залік.
- 7. Мета викладання 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.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft- skills / Загальні компетентності (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

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

- 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.

9. Програмні результати навчання (ПРН):

- 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.

10. Статус освітньої компоненти: вибіркова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: медична біологія, паразитологія та генетика, загальна та неорганічна хімія, органічна хімія, аналітична хімія, фізична та колоїдна хімія, біологічна хімія.

12. Обсяг освітньої компоненти: 3 кредити ЕКТС: 90 годин.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекцій, практичних занять.

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Системи забезпечення якості досліджень.

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

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.

Тема 4. Помилки гістологічної та цитологічної діагностики.

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.

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

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.

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)
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 корегування дії. - оцінювання тем (5-9) (робота на заняттях 5-9): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач); - контроль змістового модуля 2 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач)	50 (50 %)
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)) 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) 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-ocinjuvannja-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).

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). 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:

Обов'язкова література	<ol style="list-style-type: none"> 1. Клінічна лабораторна діагностика [Електронний ресурс] : підручник у 2-х ч. Частина 1 / Р. Ф. Єрмоменко [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. <i>Управління якістю</i> : підруч. / Н.В. Мережко, В.В. Осієвська, Ю.М. Мотузка. – Київ : Київ. нац. торг.-екон.
------------------------	---

	<p>ун-т, 2018. – 328 с. ISBN 978-966-629-469-5.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Безродна С. М. Управління якістю: навч. посіб. для студентів економічних спеціальностей. Чернівці: ПВКФ «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».
<p>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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.
<p>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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.
<p>Система дистанційного навчання Moodle</p>	<p>https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1456</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.