



НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЛАБОРАТОРІЙ»

Галузь знань	Е «Природничі науки, математика та статистика»
Шифр та назва спеціальності	Е1 «Біологія та біохімія»
Назва освітньо-професійної програми	«Прикладна біологія та біохімія і біомедицина»
Рівень вищої освіти	другий (магістерський) рівень
Кафедра	клінічної лабораторної діагностики
Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)	вибіркова
Форма навчання	очна (денна), заочна

Викладач

Прізвище, ім'я, по батькові	Сілонов Сергій Борисович
Посада	доцент кафедри клінічної лабораторної діагностики
Науковий ступінь, вчене звання	кандидат біологічних наук, доцент
Електронна адреса	ssb@ukr.net
Телефон	+38(097)3068896
Посилання на профіль викладача	https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/klinichnoi-laboratornoi-diahnostyky/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky/4829-silonov-serhii-borysovyeh#gsc.tab=0
Консультації	щоденно протягом 2 та 3 семестру другого навчального року, 10:00 – 16:00, окрім суботи та неділі.

Загальна інформація про дисципліну

Мета дисципліни	підготовка кваліфікованого, конкурентоспроможного, інтегрованого в світовий простір фахівця в галузі Е «Природничі науки, математика та статистика» за спеціальністю Е1 «Біологія та біохімія», який здатний проводити лабораторні дослідження відповідно до комплексу вимог системи управління якістю лабораторій на до аналітичному, аналітичному, та постанлітичному етапах.
Завдання дисципліни	розгляд питань які стосуються концепції комплексного управління якістю, зокрема принципів та механізмів планування, контролю, оцінки, покращення якості лабораторних процесів, зосереджуючись на основних елементах системи якості відповідно до розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів моделі системи управління якістю; озкриття можливостей сучасних лабораторних методів досліджень з урахуванням клінічної та аналітичної чутливості, специфічності методів, їхніх переваг та обмежень; аналіз факторів, що призводять до отримання хибних результатів, лабораторних досліджень як результат фармакотерапії та вад підготовкою хворого до дослідження на преданалітичного етапі.
Пререквізити	Навчальна дисципліна базується на знаннях таких дисциплін, як: «Біохімія патологічних процесів», «Цитоморфологічні методи в біології», «Інструментальні методи аналізу» та «Інформаційні технології в охороні здоров'я та біології».
Постреквізити	Навчальна дисципліна є базою для вивчення таких дисциплін, як менеджмент якості лабораторних досліджень.
Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна	<p><i>Загальні компетентності:</i></p> <p>ЗК02. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.</p> <p>ЗК06. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.</p> <p><i>Фахові компетентності:</i></p> <p>СК02. Здатність формулювати задачі моделювання, створювати моделі об'єктів і процесів на прикладі різних рівнів організації живого із використанням математичних методів й інформаційних технологій.</p> <p>СК03. Здатність користуватися сучасними інформаційними технологіями та аналізувати інформацію в галузі біології і на межі предметних галузей.</p> <p>СК04. Здатність аналізувати і узагальнювати результати досліджень різних рівнів організації живого, біологічних явищ і процесів.</p> <p>СК07. Здатність діагностувати стан біологічних систем за результатами дослідження організмів різних рівнів організації</p>
Результати навчання	<p>ПР6. Аналізувати біологічні явища та процеси на молекулярному, клітинному, організменному, популяційно-видовому та біосферному рівнях з точки зору фундаментальних загальнонаукових знань, а також за використання спеціальних сучасних методів досліджень.</p> <p>ПР16. Критично осмислювати теорії, принципи, методи з різних галузей біології для вирішення практичних задач і проблем.</p> <p>ПР18. Розробляти та впроваджувати біотехнологічні, біохімічні та фармакологічні підходи для моніторингу, профілактики та корекції патологічних станів із врахуванням міждисциплінарного контексту.</p>
Обсяг дисципліни	Загальний обсяг дисципліни: 3 кредити ЄКТС (90 годин).

	Для очної денної форми навчання: 36 аудиторних годин, 54 години самостійної роботи. Для заочної форми навчання: 12 аудиторних годин, 78 годин самостійної роботи.
Форма підсумкового контролю	Залік
Терміни викладання дисципліни	Дисципліна викладається у 2, 3 семестрі 2 (другого) року навчання.

Програма дисципліни

Назви тем

1. Міжнародні стандарти систем менеджменту якості клінічних лабораторних досліджень.
2. Введення в систему управління якістю.
3. Приміщення інфраструктура, безпека. Обладнання. Закупи, інвентарний облік.
4. Контроль процесів поводження з пробами.
5. Оцінювання – аудит.
6. Персонал. Обслуговування клієнтів.
7. Керування позаштатними ситуаціями. Розпізнавання ризиків.
8. Покращення та оптимізація процесів.
9. Керування інформацією, документами та записами.
10. Організаційна структура та її значення в ефективній лабораторній системі управління якістю.

Самостійна робота здобувача освіти

Самостійна робота для вивчення навчальної дисципліни – це комплекс тем, питань, рекомендацій і роз'яснень, які надаються здобувачам вищої освіти за темами навчальної дисципліни та сприяють досягненню результатів навчання.

Для самоконтролю передбачено використання типових ситуаційних задач та тестових завдань.

Організація навчання

Навчальні технології та форми і засоби навчання

На лекціях чітко та зрозуміло структурується матеріал; зосереджується увага здобувачів на проблемних питаннях; наводяться конкретні приклади практичного застосування отриманих знань; звертаються до зарубіжного досвіду вирішення окремих проблем; заохочуються здобувачі до критичного сприймання нового матеріалу замість пасивного конспектування; використовуються наочні матеріали, схеми, таблиці, моделі, графіки; використовуються технічні засоби навчання: мультимедійний проектор, слайди тощо.

На практичних заняттях запроваджуються різні навчальні технології: розгорнута бесіда, обговорення проблем, дискусії; вирішення ситуаційних вправ; розв'язання проблемних питань; мозковий штурм; кейс-методи; презентації; аналіз конкретної ситуації; робота в малих групах; рольові та ділові ігри; банки візуального супроводження; письмовий

контроль знань; індивідуальне та групове опитування; перехресна перевірка завдань з наступною аргументацією виставленої оцінки тощо.

Самостійну роботу здобувача викладач планує разом зі здобувачем, але виконує її здобувач за завданнями та під методичним керівництвом і контролем викладача; зміст самостійної роботи за темами визначається робочою програмою навчальної дисципліни.

Методи навчання

Методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності:

- словесні (лекція-монолог, лекція-діалог, проблемна-лекція);
- наочні (презентація, демонстрування; опорних сигналів; опорних конспектів);
- практичні методи (вправи; практичні завдання; спостереження).

Методи стимулювання й мотивації навчально-пізнавальної діяльності:

- метод проблемного викладу матеріалу;
- моделювання життєвих ситуацій;
- мозковий штурм;
- метод опори на життєвий досвід;
- навчальної дискусії.

Методи контролю й самоконтролю за ефективністю навчально-пізнавальної діяльності:

- усного контролю;
- письмового контролю;
- самоконтролю та взаємоконтролю;
- рецензування відповідей.

Загальна схема оцінювання

СУМА БАЛІВ ЗА ШКАЛОЮ		ОЦІНКА А ECTS	ОЦІНКА ЗА НАЦІОНАЛЬНОЮ ШКАЛОЮ	
100 балів	200 балів		іспит / д/залік	залік
90 - 100	170 - 200	A	відмінно	зараховано
82 - 89	155 - 169	B	добре	
75 - 81	140 - 154	C		
68 - 74	125 - 139	D		
61 - 67	111 - 124	E	задовільно	не зараховано
35 - 60	60 - 110	FX	незадовільно	

1 - 34	1 - 59	F	незадовільно (не допущено)	не зараховано
--------	--------	---	-------------------------------	---------------

Список рекомендованих джерел

Основна література:

1. Клінічна біохімія : підручник: у 3-х томах. / Г.Г. Луньова, Г.М. Ліпкан, Л.В. В'юницька та ін. /; за ред. Г.Г. Луньової.- Львів «Магнолія», 2022.
2. М.В. Іщенко. Забезпечення і контроль якості аналізу (для студентів хімічного факультету) Київ, 2023. – 73 с.
3. Танасійчук І.С., Луньова Г.Г., Завадецька О.П., Олійник О.А., Кривенко Є.О. Колядинцев В.В. Підготовка та оцінювання компетентності персоналу клініко-діагностичних лабораторій у відповідності до вимог міжнародних стандартів: монографія. Київ, 2019. – 71 с.

Додаткова література:

4. ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT) Системи управління якістю основні положення та словник термінів.
5. ДСТУ EN ISO 15189:2015, «Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності».
6. ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії – Вимоги до якості та компетентності».
7. ДСТУ EN ISO 17511:2015 Медичні вироби для діагностики in vitro вимірювання величин у біологічних пробах Метрологічна простежуваність значень, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам (EN ISO 17511:2003, IDT).
8. ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня (EN ISO/IEC 17043:2010; ISO/IEC 17043:2010, IDT).
9. ДСТУ ISO 13528:2016(ISO 13528:2015, IDT) Статистичні методи для застосування під час перевірки професійного рівня за допомогою міжлабораторних порівнянь.
10. ЗАКОН УКРАЇНИ Про метрологію та метрологічну діяльність (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 30, ст.1008).
11. ЗАКОН УКРАЇНИ Про стандартизацію (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст.1058).
12. Кабінет Міністрів України. ПОСТАНОВА від 4 червня 2015 р. № 374 "Про затвердження переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці", 2015.

Публікації викладача курсу:

13. Slonova N.B., Silonov S.B. Analysis of the main aspects of determining the organization's context for processing enterprises <http://www.sworld.education/index.php/ru/technical-sciences-b217/technology-of-food-products-b217/29863-b217-019>

Політика опанування дисципліни

Здобувач вищої освіти зобов'язаний:

- 1) виконувати вимоги освітньої програми та досягати визначених для відповідного рівня вищої освіти результатів навчання:
 - не пропускати заняття без поважної причини та не запізнюватися;
 - брати активну участь в освітньому процесі, вести конспекти лекцій, практичних занять, готувати теоретичний та практичний матеріал, виконувати передбачені курсом вправи та тестові завдання;

- здійснювати самостійну підготовку до занять згідно до затвердженого плану;
 - відпрацьовувати пропущені заняття (лекції, практичні, семінарські) у вигляді рефератів, презентацій інших видів робіт згідно з темою заняття під час консультацій викладача за розкладом кафедри не пізніше завершення семестру;
 - складати згідно з графіком поточний модульний контроль (ІНДЗ, контрольна робота) з дисципліни;
- 2) дотримуватись академічної доброчесності:
- самостійно виконувати навчальні завдання, завдання поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);
 - посилатись на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
 - дотримуватись норм законодавства про авторське право і суміжні права;
 - надавати достовірну інформацію про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.

За порушення академічної доброчесності (плагіат, фальсифікація, списування, обман тощо) здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності:

- повторне проходження оцінювання (контрольна робота, іспит, залік тощо);
- повторне проходження відповідного освітнього компонента освітньої програми;
- відрахування із Університету.