

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

Фармацевтичний та медико-профілактичний факультет  
Кафедра клінічної лабораторної діагностики

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол № 5 «15» 05 2024 р



Голова вченої ради,  
професор з науково-педагогічної роботи


 Олександр ТОЛСТАНОВ


**РОБОЧА ПРОГРАМА  
НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ  
«СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ»**


Освітньо-професійна програма	«Лабораторна діагностика»
Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»
Спеціальність	224 «Технології медичної діагностики та лікування» / 0914 «Medical diagnostic and treatment technology»
Рівень вищої освіти	другий (магістерський) рівень
Мова навчання	українська
Статус дисципліни	вибіркова
Обсяг дисципліни	90 год / 3 кредити

Робочу програму навчальної дисципліни «Система управління якістю медичних лабораторій» розроблено на основі освітньо-професійної програми «Лабораторна діагностика», навчальних та/або робочих навчальних планів, підготовки здобувачів вищої освіти освітнього ступеня Магістр за спеціальністю 224 «Технології медичної діагностики та лікування» / 0914 «Medical diagnostic and treatment technology» та відповідних нормативних документів.

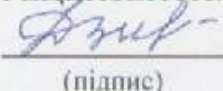
РОЗРОБНИКИ:


 (підпис) Людмила СЕРПІЄНКО, в.о. завідувача кафедри клінічної лабораторної діагностики НУОЗ України імені П.Л. Шупика, доцент, к.мед.н.

 (підпис) Людмила В'ЮНИЦЬКА, доцент кафедри клінічної лабораторної діагностики НУОЗ України імені П. Л. Шупика, доцент, к.біол.н.

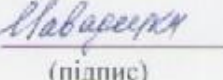
 (підпис) Сергій СІЛОНОВ, доцент кафедри клінічної лабораторної діагностики НУОЗ України імені П. Л. Шупика, доцент, к.біол.н.

РЕЦЕНЗЕНТИ:


 (підпис) Ірина ДЗЮБЛИК, завідувач кафедри мікробіології, вірусології та імунології НУОЗ України імені П.Л. Шупика, професор, д. мед.н.

 (підпис) Наталія ШОЛОЙКО, доцент кафедри організації та економіки фармації НМУ імені О.О. Богомольця, доцент, к.фарм.н.

Гарант ОПП

 (підпис) Олена ЗАВАДЕЦЬКА, доцент кафедри клінічної лабораторної діагностики НУОЗ України імені П. Л. Шупика, доцент, к.мед.н.

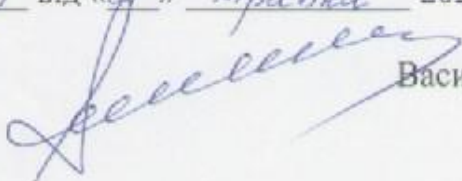
Робоча програма\_навчальної дисципліни обговорена та схвалена на засіданні кафедри клінічної лабораторної діагностики,  
протокол № 4 від «18» квітня 2024 року

В.о. завідувача кафедри  Людмила СЕРПІЄНКО, доцент, к.мед.н.

Ресстраційний № РП.4.10.2024

Робочу програму обговорено та схвалено на засіданні Вченої ради фармацевтичного та медико-профілактичного факультету,  
протокол № 5 від «07» травня 2024 року

Голова ВРФ

 Василь МИХАЛЬЧУК, професор, д.мед.н.

## ЗМІСТ

	ст
1. Опис навчальної дисципліни	4
2. Місце, мета та завдання навчальної дисципліни	4
3. Результати навчання, які дає можливість досягти навчальна дисципліна	5
4. Компетентності, які дає можливість здобути навчальна дисципліна	5
5. Програма навчальної дисципліни	6
6. Структура навчальної дисципліни	8
7. Самостійна робота	9
8. Перелік питань для підсумкового контролю	10
9. Методи навчання	11
10. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання	12
11. Рекомендований бібліографічний список	14

## 1. Опис навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна «Система управління якістю медичних лабораторій», є вибірковою компонентою освітньо-професійної програми «Лабораторна діагностика» спеціальності 224 «Технології медичної діагностики та лікування» / 0914 «Medical diagnostic and treatment technology».

Загальний опис навчальної дисципліни подано в таблиці 1.

Таблиця 1.

Найменування показників	Опис		
<b>1. Загальна характеристика дисципліни</b>			
Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»		
Спеціальність	224 «Технології медичної діагностики та лікування» / 0914 «Medical diagnostic and treatment technology»		
Спеціалізація (за наявності)	«Лабораторна діагностика»		
Рівень вищої освіти	другий (магістерський) рівень		
Мова навчання	українська		
Кількість годин	90 годин		
Кількість кредитів	3 кредити ЄКТС		
<b>2. Характеристика навчальної дисципліни за формами навчання</b>			
	<b>очна денна</b>	<b>очна вечірня</b>	<b>заочна</b>
Рік підготовки	2(другий) рік навчання (курс)	-	-
Семестр	3(третій) семестр навчання	-	-
Лекції	8 годин	-	-
Практичні	18 години	-	-
Семінарські	10 годин	-	-
Лабораторні	-	-	-
Самостійна робота	54 годин	-	-
Курсова робота (курсний проєкт) (за наявності)	-	-	-
Вид контролю	Залік	-	-

## 2. Місце, мета та завдання навчальної дисципліни

### 2.1. Місце навчальної дисципліни в освітній програмі

Навчальна дисципліна «Система управління якістю медичних лабораторій», є вибірковою компонентою ОК «Клінічна біохімія. Система управління якістю медичних лабораторій» освітньо-професійної програми «Лабораторна діагностика».

### 2.2. Мета дисципліни:

Підготовка кваліфікованого, конкурентоздатного, інтегрованого в світовий простір фахівця (лікаря-лаборанта) в галузі 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 224 «Технології медичної діагностики та лікування», який здатний проводити лабораторні дослідження відповідно до комплексу вимог системи управління якістю клінічних лабораторій на до аналітичному, аналітичному, та постанлітичному етапах.

### 2.3. Завданнями вивчення дисципліни є:

- 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.

- Розкриття 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.

#### **2.4. Пререквізити і постреквізити навчальної дисципліни (міждисциплінарні зв'язки)**

Дана дисципліна базується на знаннях таких дисциплін, як: *клінічна біохімія, клінічна лабораторна діагностика, вірусологія, мікробіологія, пропедевтика, медична статистика* та є базою для вивчення подальших дисциплін, а саме: *менеджмент якості лабораторних досліджень*.

### **3. Результати навчання, які дає можливість досягти навчальна дисципліна.**

Відповідно до освітньої програми вибіркового компонента «Система управління якістю медичних лабораторій» вивчення навчальної дисципліни повинно забезпечити досягнення здобувачами вищої освіти таких програмних результатів навчання (ПРН):

ПРН5 «Аргументувати висновки та виявляти зв'язки між сучасними концепціями в організації процесу управління на кожному етапі професійної діяльності»;

ПРН14 «Здатність до проведення заходів із організації, інтеграції надання лабораторної допомоги населенню та проведення маркетингу лабораторних послуг».

#### **4. Компетентності, які дає можливість здобути навчальна дисципліна.**

Навчальна дисципліна «Система управління якістю медичних лабораторій» дозволяє набутти здобувачам вищої освіти наступних компетентностей:

Інтегральна компетентність: Здатність розв'язувати складні завдання та проблеми під час професійної діяльності в сфері лабораторної медицини або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог, з метою комплексного оцінювання функціонального стану органів і систем пацієнтів; встановлення лабораторного діагнозу, проведення санітарно-гігієнічної експертизи.

Загальні компетентності:

ЗК1 «Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу»;

ЗК3 «Навики використання інформаційних і комунікаційних технологій»;

ЗК4 «Здатність проведення досліджень на відповідному рівні»;

ЗК6 «Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми»;

ЗК7 «Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел»;

ЗК9 «Здатність працювати в команді».

Фахові (спеціальні) компетентності:

СК2 «Здатність забезпечити організацію роботи в лабораторіях різного профілю та їх структурних підрозділах, застосовувати сучасні методи роботи, впроваджувати стандарти ISO».

## 5. Програма навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна структурована за модульним принципом і складається з трьох навчальних модулів, а саме:

– навчального модуля № 1 *«Міжнародні стандарти щодо систем менеджменту якості клінічних лабораторних досліджень та вітчизняна практика»*, інтегрованими вимогами до модуля №1 є: *знати стандарти обробки, що стосуються системи управління якістю, основні елементи, що використовуються у системі контролю якості та вміти їх застосовувати.*

– навчального модуля № 2 *«Основні елементи системи якості клінічних лабораторних досліджень Контроль та оцінка процесів»*, інтегрованими вимогами до модуля №2 є: *знати принципи та методи обробки результатів, що застосовуються у системі контролю якості. Вміти практично застосовувати критерії оцінки на преаналітичному, аналітичному і постаналітичному етапі.*

– навчального модуля № 3 *«Система комплексного управління якістю клінічних лабораторних досліджень. Керування процесами, ситуаціями, записами»*, інтегрованими вимогами до модуля №3 є: *знати принципи підготовки пацієнтів до лабораторного обстеження, правила одержання зразків різних видів біологічного матеріалу для дослідження; причини помилок в лабораторній діагностиці, критерії якості етапів лабораторного дослідження, принципи та сучасні діагностичні можливості лабораторних методів дослідження. Вміти Планувати лабораторне дослідження, виходячи із попереднього діагностичного припущення та арсеналу методики, які пропонує лабораторія.*

Кожен модуль навчальної дисципліни є логічною завершеною, відносно самостійною, цілісною частиною навчальної дисципліни, засвоєння якої передбачає проведення модульної контрольної роботи та аналіз результатів її виконання.

Змістовне наповнення програми навчальної дисциплін у таблиця 2.

Таблиця 2.

Код теми	Назва модулю, теми	Перелік основних питань теми
1	2	3
<b>Модуль 1. Міжнародні стандарти щодо систем менеджменту якості клінічних лабораторних досліджень та вітчизняна практика.</b>		
1.1.	Міжнародні стандарти систем менеджменту якості клінічних лабораторних досліджень.	Міжнародні організації з стандартизації. Міжнародні стандарти ISO 9001:2008. Міжнародний стандарт ISO 17025:2005.

		Міжнародний стандарт ISO 15189: 2015. Міжнародний стандарт ISO 15189: 2022.
1.2.	Введення в систему управління якістю.	Концепція комплексного управління якістю клінічних лабораторних досліджень. Компоненти моделі комплексного управління якістю.
<b>Модуль 2. Основні елементи системи якості клінічних лабораторних досліджень. Контроль та оцінка процесів</b>		
2.1.	Приміщення інфраструктура, безпека. Обладнання. Закупи, інвентарний облік.	Загальні відомості про приміщення, інфраструктуру та безпеку. Загальні відомості про управління обладнанням. Загальні відомості про закупівлю та інвентарний облік. Документація щодо закупівель та інвентарного обліку.
2.2.	Контроль процесів поводження з пробами.	Система поводження зі зразками біологічного матеріалу. Контроль якості кількісних та напів-кількісних досліджень. Принципи контролю якості напів-кількісних та якісних методів дослідження. Метрологічне забезпечення
2.3.	Оцінювання – аудит.	Загальні відомості про оцінку роботи лабораторії. Зовнішні аудити. Внутрішні аудити. Оцінка аналітичної надійності.
2.4.	Персонал. Обслуговування клієнтів.	Загальні відомості про управління персоналом. Компетенція та оцінка компетенції та навчання персоналу. Атестація роботи співробітників. Записи кадрового обліку.
<b>Модуль 3. Система комплексного управління якістю клінічних лабораторних досліджень. Керування процесами, ситуаціями, записами.</b>		
3.1.	Керування позаштатними ситуаціями. Розпізнавання ризиків.	Загальні відомості про управління нештатними ситуаціями. Надзвичайні ситуації та перша допомога. Пошук та усунення несправностей. Основні підходи до відстеження якості. Причини та наслідки лабораторних помилок. Розслідування нештатних ситуацій. Виправлення нештатних ситуацій і управління ними. Попереджуючі, негайні і коригувальні дії. Аналіз кореневих причин.
3.2.	Покращення та оптимізація процесів.	Концепція постійного покращення. Інструменти для покращення процесів. Вибір показників якості. Впровадження системи покращення процесів. Атестація роботи співробітників. Записи кадрового обліку. Оцінка та відстеження задоволеності клієнтів. Дослідження задоволеності клієнтів
3.3.	Керування інформацією, документами та записами.	Загальні відомості про управління інформацією. Елементи управління інформацією. Паперова система управління інформацією. Комп'ютеризована система управління інформацією Документи та записи. Загальні відомості про документи.

		Настанова з якості. Стандартна операційна процедура (СОП). Загальні відомості про записи. Зберігання документів та записів
3.4.	Організаційна структура та її значення в ефективній лабораторній системі управління якістю.	Вимоги системи управління якістю до організації. Роль керівництва. Організаційні заходи: планування. Організаційні заходи: виконання плану.

## 6. Структура навчальної дисципліни (навчально-тематичний план викладання дисципліни)

Код теми	Назва освітнього модулю, теми	Денна форма навчання (кількість годин)					
		Усього	лекції	семінарські	практичні	самостійна робота	індивід. робота
<b>Модуль I. Міжнародні стандарти щодо систем менеджменту якості клінічних лабораторних досліджень та вітчизняна практика.</b>							
1.1.	Міжнародні стандарти систем менеджменту якості клінічних лабораторних досліджень.	0,2 /6	2	-	2	2	-
1.2.	Введення в систему управління якістю.	0,47/14	-	4	-	10	-
	МКР№1	0,06/2	-	-	2	-	-
Усього кредитів / годин за модулем I		0,73/22	2	4	4	12	-
<b>Модуль II. Основні елементи системи якості клінічних лабораторних досліджень. Контроль та оцінка процесів.</b>							
2.1.	Приміщення інфраструктура, безпека. Обладнання. Закупки, інвентарний облік.	0,33/10	-	2	-	8	-
2.2.	Контроль процесів поводження з пробами.	0,4/12	2	-	2	8	-
2.3.	Оцінювання – аудит.	0,33/10	-	2	-	8	-
2.4.	Персонал. Обслуговування клієнтів.	0,14/4	-	-	2	2	-
	МКР№2	0,06/2	-	-	2	-	-
Усього кредитів / годин за модулем II		1,26/38	2	4	6	26	-
<b>Модуль III. Система комплексного управління якістю клінічних лабораторних досліджень. Керування процесами, ситуаціями, записами.</b>							
3.1.	Керування позаштатними ситуаціями. Розпізнавання ризиків.	0,3/8	-	-	2	6	-
3.2.	Покращення та оптимізація процесів.	0,2/6	2	-	-	4	-
3.3.	Керування інформацією, документами та записами.	0,27/8	-	2	2	4	-
3.4.	Організаційна структура та її значення в ефективній лабораторній системі управління якістю.	0,13/4	2	-	-	2	-
	МКР№3	0,06/2	-	-	2	-	-
Усього кредитів / годин за модулем III		0,93/28	4	2	6	16	-
Підсумковий контроль		0,06/2	-	-	2	-	-
Усього кредитів / годин		3 / 90	8	10	18	54	-



## 7. Самостійна робота

Код теми	Зміст самостійної роботи	Обсяг СР (годин)
		денна форма
1.1.	Тема 1. Міжнародні стандарти систем менеджменту якості клінічних лабораторних досліджень. 1. Міжнародні стандарти систем менеджменту якості клінічних лабораторних досліджень, закони, нормативні акти, накази МОЗ.	2
1.2.	Тема 2. Введення в систему управління якістю. 1. Опрацювання термінології TQM. 2. Основні положення концепції TQM. 3. Сутність поняття «якість» та її основні характеристики	2 4 4
2.1.	Тема 3. Приміщення інфраструктура, безпека. Обладнання. Закупи, інвентарний облік. 1. Аспекти якості. 2. Індикатори якості переданалітичного етапу. 3. Індикатори якості аналітичного етапу. 4. Індикатори якості постаналітичного етапу.	2 2 2 2
2.2.	Тема 4. Контроль процесів поводження з пробами. 1. Система поводження зі зразками біологічного матеріалу: взяття, транспортування, зберігання, утилізація 2. Критерії відмови в прийомі зразків біологічного матеріалу 3. Аналітична надійність клінічних лабораторних досліджень 4. Вимоги до аналітичної якості на основі біологічної варіації аналізу	2 2 2 2
2.3.	Тема 5. Оцінювання – аудит. 1. Оцінка прецизійності правильності вимірювань: мета, послідовність виконання. 2. Контрольні карти Леві-Дженінгса. Правила побудови контрольних карт. Контрольні правила Вестгарда. 3. Концепція гранично допустимих значень внутрішньо-лабораторних похибок. 4. Оцінка якості лабораторних процесів із застосуванням методики “Шість сигм”.	2 2 2 2
2.4.	Тема 6. Персонал. Обслуговування клієнтів. 1. Індикатори якості супутніх процесів.	2
3.1.	Тема 7. Керування позаштатними ситуаціями. Розпізнавання ризиків. 1. План лабораторії та його вплив на ефективність роботи та безпеку співробітників 2. Програма управління безпекою 3. Надзвичайні ситуації та перша допомога	2 2 2
3.2.	Тема 8. Покращення та оптимізація процесів. 1. Концепція постійного покращення 2. Інструменти для покращення процесів	2 2
3.3.	Тема 9. Керування інформацією, документами та записами. 1. Лабораторна інформаційна брошура 2. Написання СОП.	2 2
3.4.	Тема 10. Організаційна структура та її значення в ефективній лабораторній системі управління якістю. 1. Роль керівництва. Організаційні заходи: планування, виконання плану	2

**Індивідуальні завдання** як один з видів самостійної роботи здобувача вищої освіти мають включати назву, їхній обсяг, коротку характеристику змісту і вимог до виконання та оцінювання. Індивідуальне завдання з певної навчальної дисципліни передбачає закріплення, узагальнення та застосування знань, набутих здобувачем під час вивчення дисципліни, для комплексного розв'язання конкретного фахового завдання.

Тематика індивідуальних завдань, вимоги до звітування/захисту тощо, формується провідним викладачем дисципліни, які є елементом Навчально-методичного комплексу дисципліни та затверджується кафедрою у відповідному порядку, підлягають перегляду кожного навчального року.

### **8. Перелік питань для підсумкового контролю**

Перелік питань та зміст завдань для підготовки до підсумкового контролю відповідно до зазначеної у навчальному плану форми ( *залик* ) розробляються провідним викладачем кафедри згідно із тематичним планом робочої програми навчальної дисципліни, є елементом Навчально-методичного комплексу дисципліни та затверджується кафедрою у відповідному порядку, підлягають перегляду кожного навчального року.

1. Яке основне завдання лабораторної медицини.
2. Які переваги має централізація клінічних лабораторій?
3. Загальні відомості про лабораторію, її правовий статус, ресурси та основні обов'язки
4. Які міжнародні організації займаються розробкою стандартів у галузі системи менеджменту якості.
5. Розробник моделі системи управління якістю лабораторних послуг.
6. Які клінічні питання, розв'язуються при проведенні клінічних лабораторних досліджень.
7. Які властивості досліджуються при виконанні клінічних лабораторних досліджень. Дайте приклади.
8. Роль проведення внутрішніх аудитів (перевірки) в системі менеджменту якості.
9. Організація відбору, зберігання та транспортування проб (перед аналітичний етап) в системі менеджменту якості.
10. Роль контролю якості (включаючи між лабораторні порівняння) в системі менеджменту якості.
11. Оцінка, перевірка (валідація/верифікація) результатів досліджень (після аналітичний етап)
12. Яка відмінність між вимірюваною величиною та аналітом
13. Яка різниця між такою розмір фізичної величини та розмірністю фізичної величини?
14. Що таке вибірка її роль, та необхідна величина в проведенні статистичної обробки.
15. Що являють собою аналітичні показники при проведенні якісних клінічних лабораторних досліджень.

16. Яка періодичність перевірки лінійності калібрувальної залежності?
17. Що таке клінічна настанова, її в проведенні лабораторних досліджень?
18. Що являють собою політика якості в лабораторії
19. Що таке єдність вимірювань в кількісних лабораторних дослідженнях?
20. Що таке простежуваність вимірювань її місце в системі контролю?
21. Як забезпечується простежуваність під час виконання лабораторних вимірювань?
22. Які критерії Вестгарда використовуються при аналізі.
23. Які складові малої верифікації методик.
24. Що являють собою таке референтний матеріал?
25. Які основні фактори, що викликають варіювання лабораторних досліджень.
26. Що являють собою базові елементи системи управління якістю.
27. Що являє собою цикл Шугарда-Дьомінга, його елементи та їх роль в системі менеджменту якості лабораторії.
28. Роль персоналу лабораторії, його підготовка та підвищення кваліфікації
29. Роль та місце лабораторної інформаційної системи (якщо є) в системі менеджменту якості лабораторії.
30. Роль обігу документів лабораторії в системі менеджменту якості лабораторії.
31. Роль записів та документування результатів лабораторії та зберігання.
32. Роль приміщень лабораторії та умови праці в системі менеджменту якості.
33. Роль техніки безпеки в лабораторії в системі менеджменту якості.
34. Роль настанови з якості в системі менеджменту якості.
35. Які головні етапи організації проведення внутрішнього лабораторного контролю якості.
36. Роль устаткування лабораторії, реагенти та порядок забезпечення в системі менеджменту якості.
37. Роль обліку реагентів та тендерні закупівлі та порядок забезпечення витратними матеріалами в системі менеджменту якості.
38. Роль охорони навколишнього середовища поводження з відходами в системі менеджменту якості.
39. Роль раціоналізаторської та дослідницької роботи в лабораторії (якщо проводиться) в системі менеджменту якості.
40. Роль і місце корегувальних дій та робота зі скаргами в системі менеджменту якості.
41. Роль налагоджених зв'язків з: лікарями, медичним персоналом та пацієнтами, підрядними лабораторіями та постачальниками в системі менеджменту якості.

## **9. Методи навчання**

Для активізації процесу навчання здобувачів освіти в ході вивчення дисципліни застосовуються такі навчальні технології та засоби:

✓ *на лекціях* чітко та зрозуміло структурується матеріал; зосереджується увага здобувачів освіти на проблемних питаннях; наводяться конкретні приклади практичного застосування отриманих знань; звертаються до зарубіжного досвіду

вирішення окремих проблем; здобувачі освіти заохочуються до критичного сприймання нового матеріалу замість пасивного конспектування; використовуються наочні матеріали, схеми, таблиці, моделі, графіки; використовуються технічні засоби навчання: мультимедійний проектор, слайди тощо;

✓ *на семінарських заняттях* обговорюються основні проблеми теми; проводяться дискусії, спрямовані на поглиблення, розширення, деталізацію і закріплення теоретичного матеріалу, які сприяють активізації пізнавальної діяльності здобувачів освіти, формуванню самостійності суджень, умінню відстоювати власні думки, аргументувати їх на основі наукових фактів та сприяють оволодінню фундаментальними знаннями, допомагають розвивати логічне мислення, формувати переконання, оволодівати культурою толерантності.

✓ *на практичних заняттях* запроваджуються різні навчальні технології: обговорення проблем, дискусії; вирішення ситуаційних вправ; розв'язання проблемних питань; лабораторні роботи; виконання дослідів; метод проєктів (проєктування); 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.

Обов'язковими елементами активізації навчальної роботи здобувачів освіти є чіткий контроль відвідування здобувачами освіти занять, заохочення навчальної активності, справедлива диференціація оцінок.

## **10. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання**

Оцінювання результатів навчання здобувачів в НУОЗ України імені П. Л. Шупика проводиться з використанням рейтингової системи (далі - ЄКТС), в основу якої покладено поопераційний контроль і накопичення рейтингових балів за різнобічну навчально-пізнавальну діяльність здобувачів у процесі навчання.

Методи оцінювання на поточному/періодичному контролі: усне опитування, модульні контрольні письмові роботи, оцінювання виконання індивідуальних завдань, оцінювання розв'язання розрахункових задач, захист результатів практичних, лабораторних робіт, оцінювання доповідей, оцінювання активності на занятті, тестування (бланкове або комп'ютерне), оцінювання есе, оцінювання виконання практичних навичок, захист історії хвороби. Для здобувачів очної (денної, вечірньої) форми навчання кожен модуль завершується модульною контрольною роботою.

Методи оцінювання на підсумковому контролі: усний залік, письмовий залік, диференційований залік, усний іспит, письмовий іспит, тестування, захист проєктів тощо відповідно до специфіки й особливостей дисципліни, що вивчається.

Максимальна кількість балів, яку здобувач вищої освіти може набрати під час вивчення кожного модуля для галузі знань 22 Охорона здоров'я, становить

200, у тому числі за поточну навчальну діяльність 100 балів, за результатами підсумкового модульного контролю 100 балів (на підставі листа МОЗ № 0804-47/10395 від 15.04.2014).

Поточний контроль												Підсумковий контроль	Сума	
100														
Змістовий модуль 1			Змістовий модуль 2					Змістовий модуль 3				100	200	
T1	T2	МКР №1	T3	T4	T5	T6	МКР №2	T7	T8	T9	T10			МКР №3
5	5	15	5	5	5	5	15	5	5	5	5	20	100	200

Для занесення балів оцінювання результатів навчання здобувача вищої освіти у відомість обліку успішності та індивідуальний план здобувача вищої освіти використовується таблиця співвідношення між здобутими результатами успішності здобувача та ECTS оцінками.

Оцінка ECTS	Оцінка у національній шкалі	Бали за ECTS	
		кількість балів	для галузі знань 22 Охорона здоров'я
<b>A</b> (відмінно)	5 (відмінно)	47 - 50	93-100
<b>B</b> (дуже добре)	4 (добре)	44 - 46	87-92
<b>C</b> (добре)		40 - 43	81-86
<b>D</b> (задовільно)	3 (задовільно)	35 - 39	70-80
<b>E</b> (достатньо)		30 - 34	60-69
<b>FX</b> (незадовільно) з можливістю повторного складання	2 (незадовільно)	18 - 29	35-59
<b>F</b> (незадовільно) з обов'язковим повторним вивченням		1-17	1-34

#### Загальний розподіл балів за результатами навчання

Сума балів		Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою залік/екзамен	Пояснення
100 балів	200 балів			
90 - 100	170 - 200	A	зараховано/оцінка	відмінне виконання
82 - 89	155 - 169	B		вище середнього рівня
75 - 81	140 - 154	C		загалом хороша робота
68 - 74	125 - 139	D		непогано
61 - 67	111 - 124	E	не зараховано	виконання відповідає мінімальним критеріям
35 - 60	60 - 110	FX		необхідне перескладання
1 - 34	1 - 59	F		необхідне повторне вивчення дисципліни

## 12. Рекомендований бібліографічний список

### *Нормативно-правові акти:*

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

### *Основна література*

1. М.В. Іщенко. Забезпечення і контроль якості аналізу (для студентів хімічного факультету) Київ, 2023. – 73 с.
2. Клінічна біохімія. За ред. Г.Г. Луньової., К.: Магнолія, 2022. т. 1.
3. Натрус Л.В. Основи лабораторної діагностики. Посібник для студентів спеціальності 222 «Медицина».- НМУ імені О.О. Богомольця. Київ, 2022. – 70 с.
4. Пропедевтика внутрішньої медицини: підручник / Ю.І. Децик, О.Г. Яворський, Є.М. Нейко та ін.; за ред. О.Г. Яворського. – 6-е вид., випр. і допов. – К.: ВСВ «Медицина», 2020. – 552 с. + 12 с. кольор. Вкл.
5. Клінічна лабораторна діагностика: підручник /Л.Є.Лаповець, Г.Б.Лебедь,О.О. Ястремська та ін.; за ред Л.Є.Лаповець.- Кю: ВСВ «Медицина», 2019.-472 с.+32 с. кольор. Вкл.
6. 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*

1. Касевич Н.М. Загальний догляд за хворими і медична маніпуляційна техніка: підруч. для студ. вищ. мед. навч. закл. I-III рівнів акредитації / за ред. В.І. Литвиненка. - 7-ме вид., випр. - К. : Медицина, 2017. - 424 с.
2. Методика обстеження терапевтичного хворого: навч. посіб./ С.М.Андрейчин, Н.А.Бількевич, Т.Ю.Чернець. – Тернопіль: ТДМУ, 2016. – 260 с.
3. Armbruster D., Donnelly J. Harmonization of clinical laboratory test results: the role of the IVD industry. eJIFCC 2016, Vol27, No1, pp 037-047.
4. Eurachem Придатність аналітичних методів для конкретного застосування Настанова для лабораторій з валідації методів та суміжних питань Друге видання, Переклад з англійської, За редакцією Б. Магнуссона та У. Ернемарка, Київ – 2016, 94 с.
5. Eurachem Термінологія аналітичного вимірювання. Вступ до VIM 3 Переклад з англійської ДП "Укрметртестстандарт", Eurachem-Ukraine, 2015 ДП "Укрметртестстандарт", 80 с.
6. Horvath A.R., Bossuyt P.M, Sandberg S., St John A., Monaghan P.J., Verhagen-Kamerbeek W.D., Lennartz L., Cobbaert C.M., Ebert C., Lord S.J. Test Evaluation Working Group of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Setting analytical performance specifications based on outcome studies – is it possible? //Clin Chem Lab Med.,2015, vol. 53, pp. 841–848.
7. MODERN MEASUREMENTS Fundamentals and Applications Ed. by Alessandro Ferrero Dario Petri Paolo Carbone Marcantonio Catelani Published by John Wiley & Sons, Inc., Hoboken, New Jersey., 2015, 400 p.d:\200 – 050 – 00 РЕФЕРМАТЕР\2015 A Ferrero, Modern measurements fundamentals .pdf
8. Ricos C., Alvarez V., Perich C., Carmen, Pilar Fernández-Calle Minchinela J, CavaF, Biosca C., Boned B., Doménech M., Vicente García-Lario J., SimónM, Fernández FernándezP., Diaz-GarzónJ. and González-LaoE. Rationale for using data on biological variation //Clin Chem Lab Med 2015; 53(6): 863–870.
9. The Need to Harmonize Clinical Laboratory Test Results A White Paper of the American Association for Clinical Chemistry July 2015 American Association for Clinical Chemistry, 2015, 25 p.
10. International standard ISO 5725-1:1994 “Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 1. General principles and definitions”.
11. International standard ISO 9000:2005(E) “Quality management systems. Fundamentals and vocabulary”.
12. International standard ISO/IWA 1:2005 “ Quality management systems. Guidelines for process improvements in health service organizations”.
13. International standard ISO 17025:2005 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”.
14. International standard ISO 15189:2012 “Medical laboratories. Requirements for quality and competence”.
15. International standard ISO 9001:2008 “Quality management systems. Requirements”.
16. International standard ISO 9004:2009 “Managing for the sustained success of an organization. A quality management approach”.

17. International standard ISO 19011:2011 “Guidelines for auditing management systems”.
18. International standard ISO 13053-1: 2011 “Quantitative methods in process improvement – Six Sigma – Part 1: DMAIC methodology”.
19. International standard ISO 13053-2: 2011 “Quantitative methods in process improvement – Six Sigma – Part 2: Tools and techniques”.
20. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine // Annals of Clinical Biochemistry.– 2010.– Vol 47, №2.– p. 101–110.
21. Plebani M., Chiozza Maria Laura, Sciacovell L. Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine // Clin. Chem. Lab. Med.– 2013.– 51 (1).– P. 187 – 195.
22. Standard by Clinical and Laboratory Standards Institute EP6-A “Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline”.
23. Standard by Clinical and Laboratory Standards Institute EP5-A2 “User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition”.
24. Standard by Clinical and Laboratory Standards Institute EP9-A2 “Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples Approved, Guideline – Second Edition”.
25. Standard by Clinical and Laboratory Standards Institute EP17-A “Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline”.
26. Standard by Clinical and Laboratory Standards Institute EP15-A2 “User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition”.
27. Standard by Clinical and Laboratory Standards Institute EP7-A2 “Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second, Edition”.
28. Standard by Clinical and Laboratory Standards Institute C28-A “Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory”.
29. Westgard J.O., Burnett R.W., Bowers G.N. Quality management science in clinical chemistry: a dynamic framework for continuous improvement of quality // Clin. Chem.– 1990.– № 36.– p. 1712-1716.
30. World Health Organization. Laboratory quality management system: handbook.– WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, 2011. – 248 p

### ***Інформаційні ресурси***

1. Biological variation database, and quality specifications for imprecision, bias and total error (desirable and minimum). The 2012 update Електронний ресурс: <http://www.westgard.com/biodatabase-2014-update.htm>
2. Committee on Evidence-based Laboratory Medicine (C-EBLM) of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) Електронний ресурс <http://www.ifcc.org/>



## Лист перегляду (актуалізації) робочої програми навчальної дисципліни

№	Висновок щодо актуальності РПНД*	Дата перегляду	№ протоколу кафедри	Підпис викладача	Підпис гаранта ОПП	Підпис завідувача кафедри

\*У колонці «Висновок щодо актуальності РПНД» зазначити висновок кафедри, щодо перегляду (актуалізації): *актуалізовано; необхідно внести зміни у такі розділи (із їх зазначенням); внесені зміни у розділ; замінено сторінки №; тощо.*

Перегляд (актуалізація) робочої програми навчальної дисципліни здійснюється не рідше одного разу за навчальний рік. Процедура перегляду (актуалізації) здійснюється відповідною кафедрою, за якою закріплена навчальна дисципліна, відповідальність покладається на завідувача кафедри та гаранта ОНП/ОПП. Актуалізацію доцільно здійснювати у разі відсутності змін у обсягах та розподілі навчальної дисципліни між роками (семестрами) навчання. Як правило, перегляд (актуалізація) робочої програми навчальної дисципліни здійснюється на початку навчального року із обов'язковим зазначенням у протоколі засідання кафедри.

Робоча програма навчальної дисципліни **затверджується у двох рівнозначних примірниках:** один зберігається на кафедрі за якою закріплена дисципліна другий примірник зберігається у відділі, що забезпечує організацію навчального процесу.