

**КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ ТАРАСА ШЕВЧЕНКА  
ННЦ "Інститут біології та медицини"  
Кафедра технології медичної діагностики та лікування**



**РОБОЧА ПРОГРАМА ЦИКЛУ**

**ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ  
ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**

**для підготовки в інтернатурі**

Галузь знань: І «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення»  
Спеціальність: І6 Технології медичної діагностики та лікування (за спеціалізаціями)  
Освітня програма: Лабораторна діагностика, мікробіологія, вірусологія  
Складник освіти: післядипломна освіта, первинна спеціалізація

|                                            |            |
|--------------------------------------------|------------|
| Форма здобуття освіти                      | денна      |
| Навчальний рік                             | 2025/2026  |
| Рік навчання                               | 1          |
| Кількість кредитів ECTS                    | 3,4        |
| Загальний обсяг                            | 105 годин  |
| Мова викладання, навчання<br>та оцінювання | українська |
| Форма заключного контролю                  | залік      |

**Викладачі:** доктор медичних наук, професор Масвський О.Є.; кандидат біологічних наук,  
асистент Берник О.О.

Пролонговано: на 20\_\_/20\_\_ н.р. \_\_\_\_\_ (підпис, ПІБ, дата) 20\_\_ р.  
на 20\_\_/20\_\_ н.р. \_\_\_\_\_ (підпис, ПІБ, дата) 20\_\_ р.

**КИЇВ – 2025**

**1. Мета циклу** – формування у лікарів-інтернів системного розуміння організації лабораторної служби, принципів менеджменту якості, біологічної безпеки та біологічного захисту, контролю якості лабораторних досліджень, а також вимог до перед- і постаналітичних процесів. Цикл спрямований на набуття здатності застосовувати законодавчі, нормативні та стандартні вимоги у щоденній роботі медичної лабораторії, документувати процеси, управляти ризиками й невідповідностями, оцінювати достовірність результатів і забезпечувати безпеку пацієнта та персоналу.

**2. Попередні вимоги до опанування циклу:**

1. Успішно опанувати науково-теоретичний і практичний матеріал дисциплін освітнього рівня «Магістр».
2. Знати основи клінічної лабораторної діагностики, біохімії, гематології, мікробіології, імунології, медичної статистики та організації охорони здоров'я.
3. Розуміти структуру лабораторного процесу, правила роботи з біологічним матеріалом, принципи документування та професійної етики.
4. Володіти базовими навичками роботи з нормативними документами, лабораторним обладнанням та інформаційними системами.
5. Уміти аналізувати результати лабораторних досліджень і використовувати їх для вирішення клініко-лабораторних задач.

**3. Анотація навчального циклу:**

Цикл «Загальні принципи менеджменту якості лабораторних досліджень» є складовою освітньої частини програми підготовки в інтернатурі за спеціальністю І6 «Технології медичної діагностики та лікування» та охоплює п'ять взаємопов'язаних кейсів: організацію лабораторної служби України; розроблення, документування, впровадження і підтримування системи менеджменту якості; біологічну безпеку, біологічний захист та управління біологічними ризиками; контроль та оцінювання якості лабораторних досліджень; забезпечення якості перед- і постаналітичних етапів. Навчання поєднує лекції, практичні заняття, аналіз нормативних документів, розроблення локальних процедур, роботу з контрольними даними та розв'язування ситуаційних задач.

**4. Завдання (навчальні цілі):**

- 1) Опанувати законодавчі та організаційні засади функціонування медичних і випробувальних лабораторій та лабораторій системи громадського здоров'я.
- 2) Навчитися застосовувати процесний і ризик-орієнтований підходи, картувати лабораторні процеси, оцінювати ризики та визначати контрольні точки.
- 3) Опанувати правила керування документами і записами, розроблення стандартних операційних процедур, реєстрації невідповідностей, аналізу першопричин та оцінювання результативності коригувальних дій.

- 4) Сформувати практичні навички біологічної безпеки, біологічного захисту, використання засобів індивідуального захисту, роботи в боксах біологічної безпеки, поводження з відходами та реагування на аварії.
- 5) Опанувати внутрішньолaboratorний контроль якості, побудову та інтерпретацію контрольних карт, верифікацію якісних і кількісних методик, базові метрологічні підходи та оцінювання невизначеності вимірювання.
- 6) Навчитися забезпечувати якість перед- і постаналітичних процесів, оцінювати прийнятність зразків, перевіряти результати перед наданням, повідомляти критичні значення та консультувати замовників laboratorних послуг.

Згідно з наказом МОЗ України від 31.03.2022 № 556 «Про затвердження примірних програм підготовки в інтернатурі» цикл забезпечує набуття лікарями-інтернами таких компетентностей:

### ***Інтегральна***

Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі і проблеми в галузі laboratorної діагностики, формувати цілісні теоретичні знання та практичні навички для проведення досліджень і професійної практики згідно з міжнародними стандартами та настановами, що визначають діяльність закладів охорони здоров'я й організацію роботи медичних laboratorій.

### ***Загальні:***

**ЗК 01.** Знання основ законодавства України про охорону здоров'я, в тому числі вимог нормативноправових актів, які регулюють діяльність медичних і випробувальних laboratorій, та розуміння принципів їх застосування у щоденній практиці.

**ЗК 02.** Розуміння алгоритмів впровадження та виконання вимог державних та міжнародних стандартів щодо системи менеджменту якості медичних та випробувальних laboratorій.

**ЗК 03.** Здатність до абстрактного мислення, пошуку, аналізу, синтезу, опрацювання інформації з різних джерел та у взаємозв'язку зі своєю сферою діяльності.

**ЗК 04.** Спроможність до самооцінки власних досягнень та підвищення їх рівня.

**ЗК 05.** Спроможність усно і письмово спілкуватися державною мовою при заповненні медичної документації та спілкуванні з пацієнтами.

**ЗК 06.** Уміння використовувати інформаційно-комунікаційні технології, володіння навичками роботи з комп'ютерною технікою.

**ЗК 07.** Спроможність до критичного мислення, аналізу та вирішення ситуативних проблем в медичній практиці.

**ЗК 08.** Дотримання деонтологічних норм у професійній діяльності (належна професійна поведінка).

**ЗК 09.** Спроможність реалізувати систему знань і практичних умінь щодо забезпечення здорового способу та безпеки власного життя і пацієнтів, сприяти усуненню його негативних впливів на здоров'я суспільства, підвищенню якості життєво важливих складових (вода, повітря, харчові продукти тощо).

**ЗК 10.** Демонстрування соціальної активності та відповідальної громадянської позиції у лікарській діяльності.

**ЗК 11.** Спроможність збирати медичну інформацію про пацієнта і аналізувати клінічні дані.

**ЗК 12.** Спроможність до застосування стандартів тактичної медицини за умов воєнного часу, надання медичної допомоги при хімічних, біологічних та радіаційних атаках

***Професійні:***

**ПК 01.** Вміти здійснювати безпечну лабораторну практику при роботі з біологічним матеріалом, живими мікробними культурами, в тому числі при діагностиці інфекцій бактеріальної і вірусної етіології, гельмінтозів та мікозів.

**ПК 02.** Вміти проводити загальне оцінювання ризиків основних лабораторних процесів, в тому числі біологічних ризиків.

**ПК 03.** Вміти задокументувати процедуру виконання технічних та управлінських лабораторних процесів та забезпечити відповідний обіг документу.

**ПК 04.** Вміти проводити внутрішньолaboratorний контроль якості кількісних і якісних методів досліджень та виконувати процедури ідентифікації, усунення та контролю усунення виявлених похибок.

**ПК 05.** Вміти проводити верифікацію якісних та кількісних методів лабораторних досліджень.

**ПК 06.** Вміти провести інтерпретацію результату лабораторного дослідження з урахуванням невизначеності вимірювання вимірювальної величини.

**ПК 07.** Вміти надати консультативну допомогу замовникам лабораторних послуг щодо всіх важливих аспектів лабораторних досліджень, зокрема з питань вибору досліджень, переваг та обмежень методик досліджень, інтерпретації отриманих результатів, а також можливого подальшого напрямку діагностичного алгоритму.

## 5. Результати навчання за циклом:

| Результат навчання<br>(1. знати; 2. вміти; 3. комунікація;<br>4. автономність та відповідальність) |                                                                                                                                                                                                                                           | Форми<br>(та/або<br>методи і<br>технології)<br>викладання<br>і навчання | Методи<br>оцінювання та<br>пороговий<br>критерій<br>оцінювання (за<br>необхідності) | Відсоток у<br>підсумковій<br>оцінці з<br>циклу |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Код                                                                                                | Результат навчання                                                                                                                                                                                                                        |                                                                         |                                                                                     |                                                |
| <b>Знати</b>                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                         |                                                                                     |                                                |
| 1.1                                                                                                | Знати організаційні та законодавчі засади діяльності лабораторної служби України, лабораторій системи громадського здоров'я, вимоги до облікової документації, охорони праці, виробничої санітарії, протипожежного та цивільного захисту. | Лекції,<br>практичні<br>заняття                                         | Модульна<br>контрольна<br>робота, аналіз<br>нормативної<br>ситуації                 | 6                                              |
| 1.2                                                                                                | Знати концепцію комплексного менеджменту якості, процесний та ризик-орієнтований підходи, принципи керування документами, записами, невідповідностями, ресурсами, інформацією та запасами.                                                | Лекції,<br>практичні<br>заняття                                         | Модульна<br>контрольна<br>робота,<br>оцінювання<br>портфоліо<br>документів          | 10                                             |
| 1.3                                                                                                | Знати принципи біологічної безпеки, біологічного захисту та управління біологічними ризиками, вимоги до ЗІЗ, боксів біологічної безпеки, дезінфекції, відходів і реагування на аварійні ситуації.                                         | Лекції,<br>практичні<br>заняття                                         | Модульна<br>контрольна<br>робота,<br>ситуаційне<br>завдання                         | 8                                              |
| 1.4                                                                                                | Знати основи забезпечення аналітичної якості, валідації та верифікації методик, метрології, керування обладнанням і засобами виміральної техніки.                                                                                         | Лекції,<br>практичні<br>заняття                                         | Модульна<br>контрольна<br>робота, аналіз<br>даних                                   | 10                                             |
| 1.5                                                                                                | Знати вимоги до перед- і постаналітичних процесів, прийнятності зразків, повідомлення результатів, конфіденційності та чинників, що впливають на результат або його інтерпретацію.                                                        | Лекції,<br>практичні<br>заняття                                         | Модульна<br>контрольна<br>робота,<br>ситуаційна<br>задача                           | 6                                              |
| <b>Вміти</b>                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                         |                                                                                     |                                                |
| 2.1                                                                                                | Створювати технологічні карти переданалітичних, аналітичних і постаналітичних процесів та проводити оцінювання їх ризиків.                                                                                                                | Практичні<br>заняття                                                    | Оцінювання<br>виконання<br>практичних<br>завдань                                    | 8                                              |

| Результат навчання<br>(1. знати; 2. вміти; 3. комунікація;<br>4. автономність та відповідальність) |                                                                                                                                                                                  | Форми<br>(та/або<br>методи і<br>технології)<br>викладання<br>і навчання | Методи<br>оцінювання та<br>пороговий<br>критерій<br>оцінювання (за<br>необхідності) | Відсоток у<br>підсумковій<br>оцінці з<br>циклу |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Код                                                                                                | Результат навчання                                                                                                                                                               |                                                                         |                                                                                     |                                                |
| 2.2                                                                                                | Розробляти стандартні операційні процедури управлінських процесів і методик дослідження, керувати змінами документів та лабораторними записами.                                  | Практичні заняття                                                       | Експертне оцінювання розроблених СОП                                                | 8                                              |
| 2.3                                                                                                | Реєструвати невідповідність, аналізувати першопричину, планувати коригувальні дії, проводити приймальні випробування реагентів та розраховувати собівартість дослідження.        | Практичні заняття                                                       | Оцінювання форми невідповідності, RCA/CAPA-плану та розрахунку                      | 7                                              |
| 2.4                                                                                                | Оцінювати біологічні ризики робочих процесів і виконувати лабораторну практику у спосіб, що захищає персонал та довкілля.                                                        | Практичні заняття                                                       | Чек-лист виконання, оцінювання сценарію аварії                                      | 7                                              |
| 2.5                                                                                                | Будувати й оцінювати контрольні карти, проводити оперативний контроль якості, ідентифікувати похибки та виконувати верифікацію якісних і кількісних методик.                     | Практичні заняття                                                       | Контрольна карта, звіт про помилку, протокол верифікації                            | 10                                             |
| 2.6                                                                                                | Перевіряти результати перед наданням, інтерпретувати їх з урахуванням клінічних даних та невизначеності вимірювання і консультувати замовників лабораторних послуг.              | Практичні заняття                                                       | Інтегроване практичне завдання                                                      | 10                                             |
| <b>Комунікація</b>                                                                                 |                                                                                                                                                                                  |                                                                         |                                                                                     |                                                |
| 3.1                                                                                                | Представляти результати аналізу лабораторних процесів і якості, аргументовано обговорювати невідповідності та рішення, коректно здійснювати професійну комунікацію.              | Практичні заняття                                                       | Оцінювання виконання практичних завдань і професійної комунікації                   | 5                                              |
| <b>Автономність та відповідальність</b>                                                            |                                                                                                                                                                                  |                                                                         |                                                                                     |                                                |
| 4.1                                                                                                | Самостійно опрацьовувати нормативні документи та наукову літературу, розробляти й удосконалювати локальні процедури, нести відповідальність за обґрунтованість прийнятих рішень. | Практичні заняття                                                       | Оцінювання самостійної роботи та портфоліо                                          | 5                                              |

**6. Співвідношення результатів навчання циклу із програмними результатами навчання**

| Результати навчання циклу<br>Програмні результати навчання                                                                                                       | 1.1 | 1.2 | 1.3 | 1.4 | 1.5 | 2.1 | 2.2 | 2.3 | 2.4 | 2.5 | 2.6 | 3.1 | 4.1 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|                                                                                                                                                                  |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| ПРН 1. Застосовувати професійні знання; формулювати ідеї, концепції з метою використання в роботі академічного або професійного спрямування.                     | +   | +   | +   | +   | +   | +   |     |     |     |     |     | +   | +   |
| ПРН 2. Знаходити рішення у професійній діяльності, мати достатню компетентність у методах самостійних досліджень, бути здатним інтерпретувати їх результати.     |     | +   |     | +   |     | +   |     | +   |     | +   | +   | +   | +   |
| ПРН 3. Володіти та застосовувати знання та уміння із загальної та професійної підготовки при вирішенні спеціалізованих завдань.                                  | +   | +   | +   | +   | +   | +   | +   | +   | +   | +   | +   | +   | +   |
| 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, представляти й оцінювати власний досвід та застосовувати досвід колег.                   | +   | +   | +   | +   | +   |     |     |     |     |     |     | +   | +   |
| ПРН 8. Надавати консультативну допомогу, пов'язану з професійною діяльністю. Виконувати вимоги посадових інструкцій, самоудосконалюватися.                       |     |     |     |     |     |     | +   |     |     |     | +   | +   | +   |
| ПРН 10. Виявляти, узагальнювати та вирішувати проблеми, що виникають у процесі професійної діяльності, і відповідати за виконувану роботу.                       |     |     |     |     |     | +   | +   | +   | +   | +   | +   |     | +   |
| ПРН 11. Застосовувати правила біоетики та біобезпеки у своїй фаховій діяльності.                                                                                 |     |     | +   |     |     |     |     |     | +   |     |     | +   | +   |
| ПРН 14. Проводити заходи щодо організації та інтеграції надання лабораторної допомоги населенню.                                                                 | +   | +   |     |     |     | +   | +   | +   |     |     |     | +   |     |
| ПРН 16. Виконувати точно та якісно лабораторні дослідження, удосконалювати методики, забезпечувати якість, достовірність і єдність результатів та навчати інших. |     | +   |     | +   | +   |     | +   |     |     | +   | +   | +   | +   |

## 7. Схема формування оцінки.

### 7.1 Форми оцінювання лікарів-інтернів:

#### - поточне оцінювання протягом циклу:

1. Модульна контрольна робота / практичні роботи за кейсом 1: РН 1.1, 2.1, 3.1 – 100 балів / 60 балів.
2. Модульна контрольна робота / практичні роботи за кейсом 2: РН 1.2, 2.1–2.3, 3.1, 4.1 – 100 балів / 60 балів.
3. Модульна контрольна робота / практичні роботи за кейсом 3: РН 1.3, 2.4, 3.1, 4.1 – 100 балів / 60 балів.
4. Модульна контрольна робота / практичні роботи за кейсом 4: РН 1.4, 2.5, 3.1, 4.1 – 100 балів / 60 балів.
5. Модульна контрольна робота / практичні роботи за кейсом 5: РН 1.5, 2.6, 3.1, 4.1 – 100 балів / 60 балів.

#### - підсумкове оцінювання: у формі заліку

Підсумкова оцінка за залік визначається як сума балів за всіма успішно оціненими результатами навчання. Позитивну оцінку лікар-інтерн отримує за умови виконання всіх практичних завдань, написання модульних контрольних робіт та набрання не менше 60 балів.

### 7.2 Організація оцінювання:

Оцінювання практичних робіт здійснюється протягом проведення аудиторних занять; модульні контрольні роботи проводяться дистанційно або в аудиторії відповідно до затвердженого розкладу.

Оцінювання здійснюється під час практичних занять за результатами виконання документованих завдань, демонстрації практичних навичок, розв'язування ситуаційних задач та захисту навчального портфоліо. Рівень оволодіння практичними навичками визначається за шкалою: А — має знання, описує; В — виконує, керує, демонструє під наглядом; С — виконує, керує, демонструє самостійно; D — вчить або контролює інших у виконанні, управлінні, демонстрації.

### 7.3 Шкала відповідності оцінок

|                      |        |
|----------------------|--------|
| Зараховано / Passed  | 60–100 |
| Не зараховано / Fail | 0–59   |



**8. Структура циклу**  
**Тематичний план лекцій і практичних занять**

| №<br>п/п | Назва теми                                                                                                                                                                             | Кількість годин |           |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|
|          |                                                                                                                                                                                        | лекції          | практичні |
| 1        | <b>Кейс 1. Організація лабораторної служби України: клінічна лабораторна служба та лабораторії системи громадського здоров'я</b>                                                       | <b>4</b>        | <b>6</b>  |
| 2        | Лекція 1. Організаційна структура лабораторної служби України. Медичні та випробувальні лабораторії. Лабораторії системи громадського здоров'я. Законодавче та нормативне регулювання. | 2               |           |
| 3        | Лекція 2. Кваліфікація і компетентність персоналу. Облікова та звітна документація. Охорона праці, виробнича санітарія, протипожежний і цивільний захист.                              | 2               |           |
| 4        | Практична 1. Аналіз структури лабораторної служби та нормативних вимог до діяльності медичної лабораторії.                                                                             |                 | 3         |
| 5        | Практична 2. Робота з обліковою документацією, посадовими обов'язками та алгоритмами професійної взаємодії.                                                                            |                 | 3         |
| 6        | <b>Кейс 2. Система менеджменту якості медичної лабораторії: принципи розроблення, документування, впровадження та підтримування</b>                                                    | <b>15</b>       | <b>30</b> |
| 7        | Лекція 1. Концепція комплексного менеджменту якості лабораторних досліджень. Структура системи менеджменту якості та вимоги ISO 15189.                                                 | 3               |           |
| 8        | Лекція 2. Процесний і ризик-орієнтований підходи. Картування процесів, показники якості та контрольні точки.                                                                           | 3               |           |
| 9        | Лекція 3. Ієрархія документації системи менеджменту якості. Керування документами, записами, версіями та змінами.                                                                      | 3               |           |
| 10       | Лекція 4. Невідповідності, аналіз першопричин, коригування, коригувальні дії та оцінювання результативності.                                                                           | 3               |           |
| 11       | Лекція 5. Керування ресурсами, реагентами, запасами та інформацією. Основи бюджетування, собівартості й внутрішнього аудиту.                                                           | 3               |           |
| 12       | Практична 1. Картування переданалітичного процесу: входи, виходи, відповідальні особи, ресурси та контрольні точки.                                                                    |                 | 3         |
| 13       | Практична 2. Картування аналітичного і постаналітичного процесів. Визначення показників результативності.                                                                              |                 | 3         |
| 14       | Практична 3. Ідентифікація небезпек, оцінювання ризиків і формування реєстру ризиків лабораторних процесів.                                                                            |                 | 3         |
| 15       | Практична 4. Розроблення стандартної операційної процедури управлінського процесу.                                                                                                     |                 | 3         |

| №<br>п/п | Назва теми                                                                                                                                                                         | Кількість годин |           |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|
|          |                                                                                                                                                                                    | лекції          | практичні |
| 16       | Практична 5. Розроблення СОП кількісної методики лабораторного дослідження.                                                                                                        |                 | 3         |
| 17       | Практична 6. Розроблення СОП якісної методики лабораторного дослідження.                                                                                                           |                 | 3         |
| 18       | Практична 7. Керування документами і записами: ідентифікація, затвердження, перегляд, архівування та вилучення.                                                                    |                 | 3         |
| 19       | Практична 8. Реєстрація невідповідності, аналіз першопричини та розроблення плану коригувальних дій.                                                                               |                 | 3         |
| 20       | Практична 9. Приймальні випробування реагентів і витратних матеріалів. Менеджмент запасів.                                                                                         |                 | 3         |
| 21       | Практична 10. Лабораторні інформаційні системи, простежуваність, захист даних, розрахунок собівартості та аналіз показників якості.                                                |                 | 3         |
| 22       | <b>Кейс 3. Основні компоненти системи забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту робочих процесів медичної лабораторії. Система управління біологічними ризиками</b> | <b>4</b>        | <b>6</b>  |
| 23       | Лекція 1. Біологічна безпека і біологічний захист. Ідентифікація небезпек, оцінювання біологічних ризиків та ієрархія заходів контролю.                                            | 2               |           |
| 24       | Лекція 2. ЗІЗ, бокси біологічної безпеки, дезінфекція, медичні відходи та реагування на аварійні ситуації.                                                                         | 2               |           |
| 25       | Практична 1. Оцінювання біологічних ризиків робочих процесів і вибір заходів контролю.                                                                                             |                 | 3         |
| 26       | Практична 2. Симуляція аварійної ситуації, знезараження та алгоритм дій після професійного контакту.                                                                               |                 | 3         |
| 27       | <b>Кейс 4. Контроль та оцінювання якості лабораторних досліджень</b>                                                                                                               | <b>12</b>       | <b>18</b> |
| 28       | Лекція 1. Основи аналітичної якості: точність, правильність, прецизійність, зміщення, випадкові й систематичні похибки.                                                            | 3               |           |
| 29       | Лекція 2. Внутрішньолaboratorний контроль якості: контрольні матеріали, установча серія та статистичні характеристики.                                                             | 3               |           |
| 30       | Лекція 3. Верифікація кількісних і якісних методик лабораторних досліджень.                                                                                                        | 3               |           |
| 31       | Лекція 4. Життєвий цикл обладнання, метрологічна простежуваність, невизначеність вимірювання та зовнішнє оцінювання якості.                                                        | 3               |           |
| 32       | Практична 1. Розрахунок середнього значення, стандартного відхилення та коефіцієнта варіації за даними установчої серії.                                                           |                 | 3         |

| №<br>п/п | Назва теми                                                                                                                                 | Кількість годин |           |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|
|          |                                                                                                                                            | лекції          | практичні |
| 33       | Практична 2. Побудова й оцінювання контрольної карти Леві–Дженнінгса.                                                                      |                 | 3         |
| 34       | Практична 3. Оперативний контроль якості, ідентифікація похибок та алгоритм пошуку причин.                                                 |                 | 3         |
| 35       | Практична 4. Верифікація кількісної методики та оформлення висновку.                                                                       |                 | 3         |
| 36       | Практична 5. Верифікація якісної методики та встановлення критеріїв прийнятності.                                                          |                 | 3         |
| 37       | Практична 6. Документування життєвого циклу обладнання, оцінювання невизначеності та аналіз результатів ЗОЯ.                               |                 | 3         |
| 38       | <b>Кейс 5. Перед- та постаналітичні етапи лабораторних досліджень: вимоги та алгоритми забезпечення</b>                                    | <b>4</b>        | <b>6</b>  |
| 39       | Лекція 1. Вибір дослідження, підготовка пацієнта, відбір, ідентифікація, маркування та критерії прийнятності первинних зразків.            | 2               |           |
| 40       | Лекція 2. Постаналітична перевірка, авторизація, критичні результати, конфіденційність та професійна консультація.                         | 2               |           |
| 41       | Практична 1. Розроблення алгоритму прийнятності/неприйнятності зразків, транспортування, зберігання і простежуваності.                     |                 | 3         |
| 42       | Практична 2. Інтегрований кейс: від направлення до результату, інтерпретація з урахуванням клінічної інформації та консультація замовника. |                 | 3         |
|          | <b>ВСЬОГО</b>                                                                                                                              | <b>39</b>       | <b>66</b> |

Загальний обсяг освітньої частини циклу – 105 год., в тому числі:

Лекції – 39 год,

Практичні заняття – 66 год.

## 9. Рекомендована література

### *Основна: (базова)*

1. Про затвердження примірних програм підготовки в інтернатурі за спеціальностями «Лабораторна діагностика, вірусологія, мікробіологія» та «Мікробіологія і вірусологія»: наказ МОЗ України від 31.03.2022 № 556.
2. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII, у чинній редакції.
3. Про систему громадського здоров'я: Закон України від 06.09.2022 № 2573-IX, у чинній редакції.
4. Про метрологію та метрологічну діяльність: Закон України від 05.06.2014 № 1314-VII, у чинній редакції.
5. ISO 15189:2022. Medical laboratories — Requirements for quality and competence / «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» або відповідний чинний національний стандарт ДСТУ.
6. ISO 22367:2026. Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories / «Медичні лабораторії. Застосування управління ризиками в медичних лабораторіях».
7. ISO 15190:2020. Medical laboratories — Requirements for safety / «Медичні лабораторії. Вимоги щодо безпеки».
8. ISO 20658:2023. Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations / «Вимоги до збирання і транспортування зразків для медичних лабораторних досліджень».
9. ISO 35001:2019. Biorisk management for laboratories and other related organisations / «Управління біологічними ризиками для лабораторій та інших пов'язаних організацій».
10. ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій».
11. ISO 9001:2015. Quality management systems — Requirements / «Системи управління якістю. Вимоги».
12. ISO 31000:2018. Risk management — Guidelines / «Менеджмент ризиків. Настанови».
13. ISO 19011:2018. Guidelines for auditing management systems / «Настанови щодо проведення аудитів систем управління».
14. ISO/IEC 17043:2023. Conformity assessment — General requirements for the competence of proficiency testing providers / «Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до компетентності провайдерів перевірки професійного рівня».
15. ISO 13528:2022. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison / «Статистичні методи, що застосовуються під час перевірки професійного рівня шляхом міжлабораторних порівнянь».
16. Про затвердження державних санітарних норм і правил “Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I–IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами”: наказ МОЗ України від 24.01.2008 № 26, у чинній редакції.
17. Про затвердження Державних санітарних норм та правил “Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів”: наказ МОЗ України від 31.10.2024 № 1827.

18. World Health Organization. Laboratory Quality Management System: Handbook. Geneva: WHO; 2011.
19. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Fourth Edition. Geneva: WHO; 2020.
20. World Health Organization. Laboratory Quality Manual Template. Geneva: WHO; 2014.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI QMS01. A Quality Management System Model for Laboratory Services. 5th ed. Wayne, PA: CLSI; 2019.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI EP23. Laboratory Quality Control Based on Risk Management. 2nd ed. Wayne, PA: CLSI; 2023.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI C24. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. Wayne, PA: CLSI.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI EP15-A3. User Verification of Precision and Estimation of Bias. 3rd ed. Wayne, PA: CLSI; 2014.
25. Танасійчук І.С., Луцьова Г.Г., Завадецька О.П., Олійник О.А., Кривенко Є.О., Колядінець В.В. Підготовка та оцінювання компетентності персоналу клініко-діагностичних лабораторій відповідно до вимог міжнародних стандартів: монографія. Київ: ДІА; 2019. 88 с.

#### *Додаткова:*

1. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 № 2297-VI, у чинній редакції.
2. Про інформацію: Закон України від 02.10.1992 № 2657-XII, у чинній редакції.
3. ISO 10015:2019. Quality management — Guidelines for competence management and people development.
4. ISO 45001:2018. Occupational health and safety management systems — Requirements with guidance for use.
5. ISO/IEC 27001:2022. Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security management systems — Requirements.
6. ISO 17511:2020. In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.
7. JCGM 100:2008. Evaluation of Measurement Data — Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM).
8. JCGM 200:2012. International Vocabulary of Metrology — Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM).
9. World Health Organization. Laboratory Quality Management System Training Toolkit. WHO, CDC, CLSI.
10. World Health Organization. Laboratory Quality Stepwise Implementation Tool (LQSI). Покроковий інструмент впровадження системи менеджменту якості відповідно до ISO 15189.
11. World Health Organization. A Guide for the Practical Implementation of the WHO Laboratory Biosafety Manual, Fourth Edition. WHO; 2024.
12. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, Fourth Edition: Risk Assessment. Geneva: WHO; 2020.
13. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, Fourth Edition: Biosafety Programme Management. Geneva: WHO; 2020.

14. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, Fourth Edition: Biological Safety Cabinets and Other Primary Containment Devices. Geneva: WHO; 2020.
15. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, Fourth Edition: Personal Protective Equipment. Geneva: WHO; 2020.
16. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, Fourth Edition: Decontamination and Waste Management. Geneva: WHO; 2020.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI QMS03. Training and Competence Assessment. Чинне видання.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI QMS06. Quality Management System: Continual Improvement. Чинне видання.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI QMS11. Nonconforming Event Management. Чинне видання.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI QMS12. Developing and Using Quality Indicators for Laboratory Improvement. 2nd ed. Wayne, PA: CLSI; 2019.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI QMS23. General Laboratory Equipment Performance Qualification, Use, and Maintenance. 2nd ed. Wayne, PA: CLSI.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI QMS24. Using Proficiency Testing and Alternative Assessment to Improve Medical Laboratory Quality. Чинне видання.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI PRE01. Patient and Laboratory Specimen Identification Processes. Чинне видання.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI EP05. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Чинне видання.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI EP09. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Чинне видання.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI EP12. Evaluation of Qualitative, Binary Output Examination Performance. Чинне видання.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI EP17. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures. 2nd ed. Wayne, PA: CLSI.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI EP18-A2. Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources. 2nd ed. Wayne, PA: CLSI.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI EP21. Evaluation of Total Analytical Error for Quantitative Medical Laboratory Measurement Procedures. Чинне видання.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI EP28. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory. Чинне видання.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI EP29. Expression of Measurement Uncertainty in Laboratory Medicine. Wayne, PA: CLSI.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI AUTO15. Autoverification of Medical Laboratory Results for Specific Disciplines. Wayne, PA: CLSI.
33. Eurachem. The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics. 3rd ed. Eurachem; 2025.
34. Eurachem/CITAC. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. 3rd ed. Eurachem; 2012.
35. EUROLAB. Measurement Uncertainty Revisited: Alternative Approaches to Uncertainty Evaluation. Technical Report No. 1/2007.
36. Westgard J.O. Basic QC Practices: Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories. Madison, WI: Westgard QC.
37. Westgard J.O., Westgard S.A. Basic Method Validation. Madison, WI: Westgard QC.
38. Plebani M., Chiozza M.L., Sciacovelli L. Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 2013;51(1):187–195.