

КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ТАРАСА ШЕВЧЕНКА

Навчально-науковий центр «Інститут біології та медицини»

Кафедра фундаментальної медицини



РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Система управління якістю лабораторних досліджень

для студентів

галузь знань	22 «Охорона здоров'я»
спеціальність	224 Технології медичної діагностики та лікування
освітній рівень	Магістр
освітня програма	Лабораторна діагностика
вид дисципліни	Обов'язкова

Форма навчання	Денна
Навчальний рік	2020/2021
Семестр	2
Кількість кредитів ECTS	3
Мова викладання, навчання та оцінювання	Українська
Форма заключного контролю	Залік

Викладачі: канд. біол. наук, асистент Берник О.О.

Пролонговано: на 20__/20__ н.р. _____ (_____) н. н. 20__ р.
свідомо: ІПБ, дата:

на 20__/20__ н.р. _____ (_____) н. н. 20__ р.
свідомо: ІПБ, дата:

Розробник:
Берник О.О. канд.біол. наук, асистент кафедри фундаментальної медицини

ЗАТВЕРДЖЕНО

Зав. кафедри фундаментальної медицини
 (Хоперія В.Г.)
(підпис) (прізвище та ініціали)

Протокол № 7 від «28» 05 2020 р.

Схвалено науково-методичною комісією ННЦ «Інститут біології та медицини» Київського національного університету імені Тараса Шевченка

Протокол від «18» 06 2020 року № 6

Голова науково-методичної комісії  (Скрипник Н.В.)
(підпис) (прізвище та ініціали)

«18» 06 2020 року

1. Метою дисципліни «Система управління якістю лабораторних досліджень» - вивчення основних принципів побудови ефективної системи якості лабораторних досліджень для якісної підготовки з лікарів-лаборантів відповідно до вимог Стандарту вищої освіти за кваліфікацією «лікар-лаборант (медицина)» в галузі охорони здоров'я другого магістерського рівня. Зміст дисципліни охоплює весь обсяг теоретичних знань Законів, міжнародних та національних стандартів та рекомендацій, на яких базується сучасна система оцінки якості лабораторних досліджень, умінь і практичних навичок побудови алгоритмів поетапного впровадження менеджменту контролю якості, відповідно до дорожніх карт, запропонованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

2. Попередні вимоги до опанування або вибору навчальної дисципліни:

1. Успішне опанування науково-теоретичного та практичного матеріалу навчальних дисциплін, які викладаються студентам освітнього рівня «Бакалавр», та спеціальних дисциплін, таких як «Вища математика», «Клінічна оцінка лабораторних досліджень», «Техніка лабораторних робіт», «Вибрані розділи трудового права і основ підприємницької діяльності», «Охорона праці в галузі», «Інформаційні технології в медицині та основи статистичного аналізу»
2. Знання теоретичних основ математики та математичної статистики, інформатики, охорони праці та менеджменту.
3. Вміння застосовувати теоретичні знання на практиці для планування та організації лабораторних досліджень.

3. Анотація навчальної дисципліни: Дисципліна «Система управління якістю лабораторних досліджень» включає до себе вивчення принципів організації лабораторної служби та впровадження контролю якості на всіх етапах лабораторного дослідження біологічного матеріалу для формування навик з основ організації лабораторної служби, особливості кадрової політики, матеріально-технічного забезпечення, проведення внутрішньолабораторного контролю якості та міжлабораторних порівнянь, побудову інформаційних систем та багаторівневий внутрішній та зовнішній контроль роботи медичних лабораторій.

4. Завдання (навчальні цілі) –

- 1) Сформувати у студентів знання про систему менеджменту в медичних лабораторіях – від підбору персоналу до забезпечення матеріально-технічних умов.
- 2) Сформувати у студентів знання щодо оцінки якості лабораторних процесів – перевірки точності (правильності та прецизійності) і відтворюваності результатів лабораторних вимірювань.
- 3) Сформувати у студентів розуміння перевірки компетенцій лабораторії від моменту заснування зі законодавчо встановленою періодичністю: ліцензування, перевірка вимірювальних можливостей та акредитація.
- 4) Забезпечити у студентів здатність формувати посадові інструкції, вводити в експлуатацію лабораторні прилади та пристрої, проводити оцінку реактивів та виробів медичного призначення, оцінювати їх баланс та вміти проводити списання, забезпечувати внутрішній та зовнішній контроль якості, брати участь у аудитах.

Згідно до вимог Стандарту вищої освіти України (другий (магістерський) рівень вищої освіти, галузь знань 22 «Охорона здоров'я», спеціальність 224 «Технології медичної діагностики та лікування») дисципліна забезпечує набуття студентами таких компетентностей:

інтегральної:

Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми під час професійної діяльності в галузі лабораторної медицини та в освітньому процесі, що передбачає застосування теоретичних засад і методів лабораторної діагностики з метою комплексної оцінки морфологічного та функціонального стану органів і систем пацієнтів; встановлювати лабораторний діагноз, проводити санітарно-гігієнічну експертизу.

загальних:

- ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- ЗК02. Здатність спілкуватися іноземною мовою.
- ЗК03. Навички використання інформаційних та комунікаційних технологій.
- ЗК04. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні
- ЗК06. Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми.
- ЗК07. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- ЗК08. Здатність працювати автономно.

фахових:

- ФК01. Навички оцінювання організації та якості надання різних видів медичної допомоги та санітарно-епідеміологічного благополуччя населення.
- ФК02. Здатність забезпечити організацію роботи в лабораторіях різного профілю та їх структурних підрозділах, застосовувати сучасні методи роботи, впроваджувати стандарти ISO.
- ФК03. Здатність використовувати професійні знання та практичні уміння в проведенні лабораторних досліджень при різних захворюваннях відповідно до клінічних протоколів.
- ФК04. Здатність інтерпретувати результати лабораторних досліджень в комплексі всіх показників з діагностичною, лікувальною та прогностичною метою.
- ФК 13. Здатність адекватно застосовувати існуючі та розробляти нові методи розв'язання науково-теоретичних та прикладних задач в лабораторній діагностиці та галузі охорони здоров'я.

5. Результати навчання за дисципліною:

Результат навчання (1. знати; 2. вміти; 3. комунікація; 4. автономність та відповідальність)		Форми (та/або методи і технології) викладання і навчання	Методи оцінювання та пороговий критерій оцінювання (за необхідності)	Відсоток у підсумковій оцінці з дисципліни
Код	Результат навчання			
1.1	<i>Знати правила організації лабораторної служби та менеджменту персоналу відповідно до концепції управління якістю клінічних лабораторних досліджень</i>	Лекції, Самостійна робота	Модульна контрольна робота	15
1.2	<i>Знати про систему матеріально-технічного забезпечення лабораторної служби в умовах державної та приватної медицини</i>	Лекції, Самостійна робота	Модульна контрольна робота	15
1.3	<i>Знати алгоритми оцінки якості проведення лабораторних робіт та функціонування лабораторії в цілому</i>	Лекції, Самостійна робота	Модульна контрольна робота, вирішування статистичних задач	15
2.1	<i>Вміти накреслити план лабораторії відповідно до державних будівельних норм</i>	Практичні заняття	Захист практичних робіт	10
2.2.	<i>Вміти написати стандартні операційні системи за типами: процедури лабораторних процесів, адміністративні; процедури поводження з обладнанням, приладами та реагентами; допоміжні процедури</i>	Практичні заняття	Захист практичних робіт	10
2.3	<i>Вміти створити Настанову з якості клініко-діагностичної лабораторії</i>	Практичні заняття	Захист практичних робіт, вирішування статистичних задач	10
2.4	<i>Вміти провести внутрішній та зовнішній контроль якості та проаналізувати отримані показники</i>	Практичні заняття	Захист практичних робіт,	10
3.1	<i>Комунікувати в групі впровадженні елементів системи менеджменту лабораторних досліджень.</i>	Практичні заняття	Виконання практичних робіт	5
4.1	<i>Відповідальність за опрацювання наукової і навчальної літератури та електронних джерел в повному обсязі при виконанні самостійної роботи</i>	Самостійна робота	Модульна контрольна робота	10

6. Співвідношення результатів навчання дисципліни із програмними результатами навчання

Результати навчання дисципліни (код)	1.1	1.2	1.3	2.1	2.2	2.3	2.4	3.1	4.1
Програмні результати навчання (назва)									
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, демонструвати уміння представити і оцінити власний досвід та аналізувати й застосовувати досвід колег, демонструвати здатність обміну досвідом з іншими спеціалістами.								+	+
ПРН 8. Надавати консультативну допомоги пов'язану з професійною діяльністю. Виконувати вимоги посадових інструкцій, самоудосконалюватись.	+	+	+					+	+
ПРН 10. Виявляти, узагальнювати та вирішувати проблеми, що виникають в процесі професійної діяльності та формувати почуття відповідальності за виконувану роботу.	+	+	+	+	+	+	+	+	
ПРН 12. Застосовувати методи діагностики для вимірювання структурних змін та порушених функцій організму, трактувати отриману інформацію, демонструючи доказове прийняття рішень.			+				+		
ПРН 13. Виконувати та використовувати методики лабораторних досліджень для діагностики захворювань, визначення характеристики тяжкості, періоду та терміну хвороби, прогнозу, контролю за лікуванням та його результатами.	+	+	+						+
ПРН 17. Вирішувати науково-теоретичні, науково-дослідні та прикладні задачі в галузі охорони здоров'я відповідними методами.	+	+	+		+	+		+	+

7. Схема формування оцінки:

7.1. Форми оцінювання студентів:

- семестрове оцінювання:

1. Модульна контрольна робота 1 – РН 1.1-1.2, 2.1-2.3, 4.1 – 20 балів/ 10 балів
2. Модульна контрольна робота 2 – РН 1.3, 2.4, 4.1 - 20 балів/ 10 балів
3. Практична робота – РН 1.1-1.3, 2.1 – 2.5, 3.1, 4.1 – 30 балів/ 15 балів.
4. Самостійна робота – РН 1.1-1.3, 2.1 – 2.4, 4.1 – 15 балів/ 7,5 балів
5. Вирішування статистичних задач РН 1.3, 2.3 – 15 балів / 7,5 балів

- підсумкове оцінювання: у формі заліку

Підсумкова оцінка визначається як сума оцінок (балів) за всіма успішно оціненими результатами навчання під час семестру (оцінки нижче мінімального порогового рівня до підсумкової оцінки не додаються). Студент отримує залік за умови виконання всіх практичних завдань, передбачених планом і написання 2-х модульних контрольних робіт (по кожній не менше 50% правильних відповідей). Перескладання семестрового контролю з метою покращення позитивної оцінки не допускається

7.2. Організація оцінювання:

Модульні контрольні роботи 1 та 2 проводяться після завершення лекцій з розділів 1, 2 відповідно. Практичні роботи проводяться упродовж лекційного курсу, захисти проходять у формі опитування після кожного заняття. Оцінка *самостійної роботи* проводиться упродовж семестру у формі опитування. Оцінка *вирішування статистичних задач* проводиться протягом семестру.

7.3. Шкала відповідності оцінок

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

Структура навчальної дисципліни

ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ ТА ЛАБОРАТОРНИХ ЗАНЯТЬ

№ п/п	Номер і назва теми	Кількість годин		
		Лекції	Практичні заняття	Самостійна робота
1	Тема 1. Загальні відомості про систему комплексного управління якістю клінічних лабораторних досліджень	2	4	18
	Лекція 1. Модель системи менеджменту якості лабораторних досліджень. Приміщення, інфраструктура та безпека як основа якісної роботи в лабораторії.	1		
	Лекція 2. Організаційна структура та персонал лабораторії в системі управління якістю	1		
	Практичне заняття 1. Створення Настанови з якості клініко-діагностичної лабораторії		2	
	Практичне заняття 2. Підготовка посадових інструкцій лаборанта та лікаря-лаборанта		2	
	Самостійна робота. ДБН В.2.2-10-2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я»			4
	Самостійна робота. ISO/ ДСТУ 15189:2015			5
	Самостійна робота. ISO/ ДСТУ 9001:2000			5
	Самостійна робота. Наказ МОЗ України від 22.02.2019 № 446 "Деякі питання безперервного професійного розвитку лікарів"			4
2	Тема 2. Програми матеріально-технічного забезпечення лабораторних процесів	2	2	9
	Лекція 3. Закупка та інвентарний облік основних засобів, реактивів, виробів медичного призначення та витратних матеріалів	1		
	Лекція 4. Система документообігу та управління інформацією	1		
	Практичне заняття 3. Формування інвентарного запису основних засобів та журналу реєстрації вхідного контролю якості медичних засобів та виробів медичного призначення		2	
	Самостійна робота. HS1-A2 та GP26-A3 від CLSI			5
	Самостійна робота. Наказ МОЗ України від № 1428 від 24.06.2019 Про внесення змін до Методичних рекомендацій ведення обліку лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я та Наказ МОЗ України від № 127 від 02.03.2011 Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної			4

	районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень			
3	Тема 3. Алгоритми впровадження системи обслуговування споживачів лабораторних послуг в умовах постійного покращення процесів	2	2	14
	Лекція 5. Шляхи взаємодії зі замовниками лабораторних послуг	1		
	Лекція 6. Позаштатні ситуації. Основні засади та інструменти покращення лабораторних процесів	1		
	Практичне заняття 4. Створення фокус-групи та листів опитування для замовників лабораторних послуг		1	
	Практичне заняття 5. Створення стандартної операційної системи по відбору, транспортуванню та зберіганню біологічних зразків		1	
	Самостійна робота. Правила передачі криничних значень лабораторних досліджень			4
	Самостійна робота. Практична настанова з біологічної безпеки			5
	Самостійна робота. Національний класифікатор НК 027:2019 «Класифікатор лабораторних досліджень та показників»			5
4	Тема 4. Контроль якості клінічних лабораторних процесів в системі комплексного управління якістю	2	6	14
	Лекція 7. Контроль процесів: переданалітичний, аналітичний та постаналітичний етапи.	2		
	Практичне заняття 6. Алгоритм проведення валідації та верифікації лабораторного методу		2	
	Практичне заняття 7. Розрахунок середньоквадратичного відхилення та коефіцієнту варіації для здійснення контролю якості		2	
	Практичне заняття 8. Побудова графіків Леві-Дженінгса та їх аналіз за правилами Вестгарда		2	
	Самостійна робота. ISO/ ДСТУ 17025:2017			4
	Самостійна робота. Контроль якості барвників та мікробіологічних середовищ			4
	Самостійна робота. Невизначеність в аналітичних методах			5
5	Тема 5. Оцінювання якості клінічних лабораторних досліджень в системі комплексного управління якістю	2	6	5
	Лекція 8. Принципи проведення внутрішніх та зовнішніх аудитів, перевірки компетенції, сертифікації та акредитації медичної лабораторії.	2		
	Практичне заняття 9. Алгоритм проведення внутрішнього та зовнішнього контролю якості		2	

лабораторних досліджень			
Практичне заняття 10. Алгоритм підготовки до перевірки вимірювальних можливостей лабораторії		2	
Практичне заняття 11. Алгоритм підготовки до акредитації лабораторії		2	
Самостійна робота. СОУ 74.9-02010830-001:2018 Порядок оцінювання вимірювальних можливостей та встановлення технічної компетентності лабораторій при проведенні вимірювань (досліджень) в сфері законодавчо регульованої метрології.			5
ЗАГАЛОМ	10	20	60

Загальний обсяг 90 год., в тому числі:

Лекцій – 10 год.

Практичні заняття – 20 год.

Самостійна робота – 60 год.

Рекомендована література

Основна:

1. ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT)
2. Диагностические пробы: от пациента до лаборатории Гудер В.Г. и др. / Перевод с англ. – М., Лабора, 2010.- 118 с.
3. Лабораторные информационные системы и экономические аспекты деятельности лаборатории Кишкун А.А., А.Л.Гузовский - М.Лабора, 2007.- 256 с.
4. Лебединец В.А., Коваленко С.Н., Коваленко Св.Н. Управление качеством: Учебное пособие. 2-е изд. - Х.: Изд-во НФаУ, 2010. - 244с.
5. Меньшиков В.В. Зачем клинической лаборатории нужна стандартизация и как ее применить на практике? Учебно-методическое пособие. М.; «Лабора», 2012 — 71 с.
6. Обеспечение безопасности в клинико-диагностических лабораториях Справочное пособие. Издание 2-е, М., Лабора, 2008.- 336 с.
7. IFCC Quality of Management & Quality of Analysis A Handbook for developing Countries Jointly Developed By C-CLM and C-AQ of the EMD, 2012, 87 p.
8. Laboratory quality management system: handbook. World Health Organization 2011, 248 p.

Додаткова:

9. ДСТУ ISO 9001-2008 Системи управління якістю. Вимоги.
10. Державний класифікатор продукції та послуг ДК 016-97
11. ДСТУ ISO/TR 10013:2003 Настанови з розробки документації системи управління якістю.
12. ДСТУ IWA 1:2007 Настанови щодо поліпшення процесів в організаціях охорони здоров'я (IWA 1:2005, IDT)
13. ДСТУ ISO 17025 -2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
14. ДСТУ ISO 9000-2007 Системи управління якістю. Основні положення та словник
15. ДСТУ ISO 9004-2001 Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності.
16. Критерии оценки методик и результатов клинических лабораторных исследований. Справочное пособие. Автор - В.В. Меньшиков - М., Лабора, 2011. - 328 с.

17. Наказ МОЗ України від 10.02.2010 № 96 "Питання організації лабораторної служби"
18. Нетесова И.Г., Бобкова М.Р. Внутрिलाбораторный контроль качества неколичественных методов ИФА Информационно-методическое пособие Новосибирск-Москва, 2011
19. Руководство Европейского регионального бюро ВОЗ по разработке стандартов для лабораторий по диагностике инфекционных болезней в Европе Всемирная организация здравоохранения, 2012 г., 37 с
20. Толстанов О. К. Медико-соціальне обґрунтування якісно нової системи лабораторної служби на регіональному рівні Автореферат дисертації на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук, Київ – 2012, 36 с.
21. Greg Cooper. Basic Lessons in Laboratory Quality Control, Bio-Rad Laboratories, Inc. Quality Systems Division, 2008; - P. 62.
22. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 9-18.
23. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products. // U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Rockvill, Maryland, September 2004.
24. Guidance for Industry. Bioanalytical Method Validation. // Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services, Rockvill, Maryland, May 2001.
25. Guide to the Expression of the Uncertainty in Measurement: 1st Edition. - ISO, Switzerland. 1993.
26. ILAC Secretariat: 2011. ISO 15189 Medical Laboratory Accreditation. - Australia, 2011; P. 10.
27. ILAC G9: 2005. Guidelines for the Selection and Use of Reference Materials.
28. Medical Laboratories - Particular Requirements for Quality and Competence. - ISO, Geneva, 2007.
29. Michael A. Noble. History of Quality for the Modern Medical Laboratory. - British Columbia; 2005.
30. Laboratory quality standards and their implementation. World Health Organization 2011, 74 p.

Интернет-ресурси:

1. https://www.studocu.com/en/document/mcmaster-university/clinical-biochemistry/lecture-notes/clinical-biochemistry-lecture-notes-lectures-1-46810-11/555161/view?has_flashcards=1
2. <https://testkrok.org.ua/>
3. https://www.who.int/infection-prevention/publications/job_aids/en/

4. <https://extranet.who.int/lqsi/ru>
5. <https://clsi.org/standards/products/general-laboratory/documents/gp41/>
6. <https://www.cdc.gov/>
7. <https://moz.gov.ua/akreditacija-zakladu>
8. <https://naau.org.ua/podannya-zayavky-na-akredytatsiyu/>
9. <https://na.theia.org/standards-guidance/mandatory-guidance/Pages/Mandatory-Guidance.aspx>