

**КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ТАРАСА ШЕВЧЕНКА**

Навчально-науковий центр «Інститут біології та медицини»

Кафедра біомедицини



РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Організація лабораторної служби

для студентів

галузь знань 22 «Охорона здоров'я»

спеціальність 224 «Технології медичної діагностики та лікування»

освітній рівень бакалавр

освітня програма «Лабораторна діагностика»

вид дисципліни вибіркова

Форма навчання	<u>денна</u>
Навчальний рік	<u>2021/2022</u>
Семестр	<u>7</u>
Кількість кредитів ECTS	<u>3</u>
Мова викладання, навчання та оцінювання	<u>українська</u>
Форма заключного контролю	<u>іспит</u>

Викладач: ас. Олена ЦИРЮК

Пролонговано: на 20__/20__ н.р. _____ (_____) «__» 20__р.
(підпис, ПІБ, дата)

на 20__/20__ н.р. _____ (_____) «__» 20__р.
(підпис, ПІБ, дата)

КИЇВ – 2021

Розробник: Олена ЦИРЮК, д-р. біол. наук., ас. кафедри біомедицини

ЗАТВЕРДЖЕНО

Зав. кафедри біомедицини

_____ (Тетяна ФАЛАЛЄЄВА)

(підпис)

Протокол № 8 від «21» травня 2021 р.

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

Протокол від «17» 06 2021 року № 7

Голова науково-методичної комісії _____ (Наталія СКРИПНИК)

(підпис)

«17» 06 2021 року

1. Мета дисципліни:

“Організація лабораторної служби» – це дисципліна, **метою** якої є на основі глибоких наукових знань сформувані теоретичні знання та практичні навички, необхідні для організації роботи лабораторної служби та КДЛ, яка забезпечуватиме максимально точну, аналітично надійну і своєчасно надану об'єктивну лабораторну інформацію про стан і можливі відхилення в діяльності фізіологічних систем і органів пацієнта для встановлення діагнозу і визначення стратегії і тактики лікування та прогнозу у всіх закладах охорони здоров'я.

2. Попередні вимоги до опанування або вибору навчальної дисципліни:

Основою для вивчення дисципліни “Організація лабораторної служби” є обов'язкові курси навчання "Медична хімія", "Цитологія та гістологія", "Аналітична хімія", "Техніка лабораторних робіт", "Медична та біологічна фізика". Крім того дисципліна має тісні зв'язки з методологією та організацією наукових досліджень, професійною та корпоративною етикою, медичною статистикою. “Організація лабораторної служби” сприяє вивченню студентами клінічних, гігієнічних та соціальних дисциплін; передбачає формування умінь застосувати знання з організації роботи лабораторної служби та КДЛ в процесі подальшого навчання та у професійній діяльності. Дисципліна закладає фундамент для подальшого засвоєння студентами знань та вмінь у вивченні наступних фахових предметів.

3. Анотація навчальної дисципліни:

Дисципліна “Організація лабораторної служби” є складовою підготовки фахівців освітнього рівня «бакалавр» за освітньою програмою «Лабораторна діагностика» Одним з важливих розділів становлення та розвитку сучасної медицини є достатня об'єктивність якості лабораторних досліджень, своєчасне забезпечення практичних лікарів необхідною сучасною лабораторною інформацією. Викладання навчальної дисципліни “Організація лабораторної служби” забезпечить майбутнього лікаря-лаборанта знаннями стосовно організації роботи лабораторної служби та клініко-діагностичної лабораторії (КДЛ), а також проведення внутрішнього та зовнішнього контролю якості.

4. Завдання (навчальні цілі):

- 1) оволодіння теоретичними основами, сучасними принципами організації лабораторної справи;
- 2) оволодіння теоретичними основами діяльності клініко-діагностичної лабораторії;
- 3) визначення необхідних виробничих потреб клініко-діагностичної лабораторії та складання планів роботи персоналу;
- 4) оволодіння методичними та теоретичними основами роботи з медичною та нормативно-технічною документацією;
- 5) оволодіння основами контролю якості роботи лабораторії.

Згідно вимог проекту Стандарту вищої освіти України (перший (бакалаврський) рівень вищої освіти (шостий рівень НРК України), галузь знань 22 «Охорона здоров'я», спеціальність 224 «Технології медичної діагностики та лікування», освітня програма «Лабораторна діагностика») дисципліна забезпечує набуття здобувачами освіти наступних *компетентностей*:

- *інтегральної*:

Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми при виконанні досліджень в лабораторіях різного профілю, інтерпретації їх результатів та управлінні роботою лабораторії або у процесі навчання, що передбачає застосування певних теорій та методів відповідної

науки та наявність відповідних практичних навичок і характеризується комплексністю та невизначеністю умов

- *загальних:*

ЗК05. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК06. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК07. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.

ЗК08. Навики здійснення безпечної діяльності.

ЗК09. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя

- *спеціальних (фахових, предметних):*

ФК01. Здатність здійснювати безпечну професійну практичну діяльність згідно з протоколами, рекомендаціями щодо безпеки та діючим законодавством.

ФК02. Здатність здійснювати збір та верифікацію даних, прийом та обробку зразків згідно з протоколами.

ФК03. Здатність проводити аналіз зразків та здійснювати валідацію результатів згідно з існуючими протоколами.

ФК06. Здатність застосовувати та поширювати принципи управління якістю та ефективного використання ресурсів; брати участь у внутрішньо-лабораторному контролі якості.

ФК08. Здатність застосовувати навички наукового дослідження для аналізу, оцінювання або розв'язання проблем.

ФК09. Здатність здійснювати організацію та керівництво роботою структурних підрозділів лабораторій на основі вміння управління людськими, матеріальними, фінансовими та інформаційними ресурсами.

ФК10. Здатність компетентно та професійно взаємодіяти з пацієнтами, колегами, медичними працівниками, іншими фахівцями, застосовуючи різні методи комунікації.

ФК11. Здатність дотримуватися нормативних та етичних вимог до професійної діяльності та захищати право пацієнта на отримання допомоги/медичних послуг на належному рівні. Дотримуватись та впроваджувати стандарти професійної діяльності.

ФК12. Готовність до безперервного професійного розвитку.

ФК13. Здатність комбінувати поєднання різних технологічних прийомів лабораторних досліджень для вирішення професійних завдань.

ФК14. Готовність виконувати точно та якісно дослідження, удосконалювати методики їх проведення та навчати інших.

5. Результати навчання за дисципліною:

Результат навчання (1. знати; 2. вміти; 3. комунікація)		Форми (та/або методи і технології) викладання і навчання	Методи оцінювання	Відсоток у підсумковій оцінці з дисципліни
Код	Результат навчання			
1	Знати			
1.1.	Мати глибокі знання із структури професійної діяльності. Організація лабораторної служби. Організаційні основи роботи клінічної діагностичної лабораторії. Обов'язки керівника КДЛ	Лекція, практична робота, самостійна робота	Модульна контрольна робота 1, 2; оцінювання усних відповідей/доповнень; реферативні роботи з сучасного розроблення питань, що розглядаються в рамках курсу, іспит;	10
1.2.	Принципи та форми централізації клінічних лабораторних досліджень. Інструкцій та стандартні операційні процедури (СОП). Алгоритм складання та використання СОП у КДЛ	Лекція, практична робота, самостійна робота	Модульна контрольна робота 1, 2; оцінювання усних відповідей/доповнень; реферативні роботи з сучасного розроблення питань, що розглядаються в рамках курсу, іспит;	10
1.3.	Планування роботи лабораторії. Етапи та розділи планування. Порядок складання і затвердження планів.	Лекція, практична робота, самостійна робота	Модульна контрольна робота 1, 2; оцінювання усних відповідей/доповнень; реферативні роботи з сучасного розроблення питань, що розглядаються в рамках курсу, іспит;	10
1.4.	Види і структура нормативних документів в системі охорони здоров'я	Лекція, практична робота, самостійна робота	Модульна контрольна робота 1, 2; оцінювання усних відповідей/доповнень, іспит;	10
1.5.	Біоетичні та соціально-психологічні аспекти праці у клініко-діагностичній лабораторії. Біобезпека	Лекція, практична робота, самостійна робота	Модульна контрольна робота 1, 2; оцінювання усних відповідей/доповнень; реферативні роботи з сучасного розроблення питань, що розглядаються в рамках курсу, іспит;	5
2	Вміти			
2.1.	Планувати приміщення лабораторій та організація безпечного середовища	Лекція, практична робота, самостійна робота	Модульна контрольна робота 1, 2; оцінювання усних відповідей/доповнень, іспит;	10
2.2.	Планувати роботу персоналу КДЛ з огляду на етапи	Практична робота, самостійна	Модульна контрольна робота 1, 2; оцінювання усних відповідей/доповнень;	10

7. Схема формування оцінки.

7.1. Форми оцінювання студентів:

- семестрове оцінювання:

1. Тестові контрольні роботи (на кожному практичному занятті) – РН 1.1 – 2.4.

– 2 бала/1 бал

2. Клінічні задачі з обговоренням (на кожному практичному занятті) – РН 1.1 – 1.5, 2.1 – 2.4 – 2 бала/1 бал

3. Презентація з сучасних проблем (1 студент на кожному практичному один раз за семестр) - РН 1.1 – 3.2 - 5 балів / 2 бали

4. Проміжний контроль 1 - РН 1.1. – 3.2. – 5 балів/2 бали

5. Проміжний контроль 2 - РН 1.1. – 3.2. – 5 балів/2,5 бали.

- підсумкове оцінювання: у формі іспиту

Підсумкова оцінка з освітнього компонента в цілому, підсумковою формою контролю за яким встановлено іспит, визначається як сума оцінок (балів) за всіма успішно оціненими результатами навчання під час семестру (оцінки нижче мінімального порогового рівня до підсумкової оцінки не додаються) та оцінки, отриманої під час іспиту.

Форма проведення іспиту – письмово, вид письмових завдань – тестові запитання. Результатами навчання, які оцінюються під час проведення іспиту, є РН 1.1 – 2.4. Максимальна кількість балів, яка може бути отримана здобувачем освіти під час іспиту, становить 40 балів за 100 бальною шкалою.

Перескладання семестрового контролю з метою покращення позитивної оцінки не допускається.

- умови допуску до іспиту: Обов'язковою умовою допуску до іспиту є виконання практичних завдань, складання 2 проміжних контролів та підготовка презентації / доповіді. Здобувач освіти не допускається до іспиту, якщо під час семестру набрав менше ніж 20 балів.

7.2. Організація оцінювання:

Тестові контрольні роботи проводяться на кожному практичному занятті.

Клінічні задачі (кейси) є груповим завданням (для групи 2-3 студенти) та розв'язуються та обговорюються під час кожного практичного заняття. Варіантом клінічної задачі може бути розбір конкретного хворого чи клінічного кейса.

Презентація по сучасним проблемам репродуктивного здоров'я (до 10 хв.) проводяться 1 студентом згідно тематики кожного практичного заняття.

Проміжні контролі 1 та 2 проводяться після завершення практичного заняття з розділів 1 та 2 відповідно.

Оцінювання підготовлених презентацій/доповідей, усних відповідей/доповнень проводиться упродовж семестру.

7.3. Шкала відповідності оцінок

Відмінно / Excellent	90-100
Добре / Good	75-89
Задовільно / Satisfactory	60-74
Незадовільно / Fail	0-59

8. Структура навчальної дисципліни. Тематичний план *

№ п/п	Назва тем	Кількість годин			
		Лекції	Практичні роботи	Консультації	Самостійна робота*
1	Розділ 1. Лабораторна служба	4	8		22
2	Лекція 1. Мета і завдання курсу "Організація лабораторної служби». Сучасні підходи до організації клініко-діагностичних лабораторій. Актуальність проблеми та перспективи централізації лабораторної діагностики в Україні.	2			
3	Практична робота 1. Планування приміщень лабораторії та організація безпечного середовища		2		
4	Самостійна робота. Клінічна лабораторна аналітика. Лексикон клінічної лабораторної аналітики. Лабораторні меблі. Лабораторне скло та хімічний посуд. Сучасні технології клініко-лабораторних досліджень.				10
5	Лекція 2. Планування роботи лабораторії – запорука отримання якісних результатів. Нормативні документи в системі охорони здоров'я та основні стандарти в галузі лабораторної діагностики.	2			
	Практична робота 2. Планування роботи персоналу КДЛ з огляду на етапи лабораторних досліджень. Обов'язки керівника КДЛ		2		
6	Практична робота 3. Дотримання інструкцій та стандартних операційних процедур (СОП). Алгоритм складання та використання СОП у КДЛ		2		
	Практична робота 4. Оцінка ризику роботи в лабораторії		1		
7	Самостійна робота. Технічне оснащення сучасної КДЛ. Основні принципи функціонування і типи технологічних пристроїв, використовуваних для автоматизованих досліджень.. Взаємозв'язки планів КДЛ з планами лікувально-профілактичних закладів до яких вони належать. Планування кадрів КДЛ з урахуванням їх спеціалізації, кваліфікації, рівня освіти. Планування оснащення КДЛ відповідно до їхніх різновидів				12
	Модульна контрольна робота 1		1		
	Розділ 2. - Оцінка аналітичних методів	6	12		36

8	Лекція 3. Принципи інтерпретації результатів лабораторних досліджень	2			
9	Практична робота 5. Принципи роботи та переваги сучасних біохімічних та гематологічних аналізаторів		2		
	Практична робота 6. Проведення внутрішньо-лабораторного та зовнішнього контролю якості.		2		
10	Самостійна робота. Чинники, небезпечні для здоров'я та здатні викликати професійні захворювання, яким піддаються медичні робітники, що працюють в лабораторіях. Охорона праці та техніка безпеки роботи в лабораторії. Правовий статус медичних лабораторій в Україні. Функції та організація роботи організаційно-методичних центрів у лабораторній справі. Біоетичні аспекти праці у колективі КДЛ. Деонтологія та принцип лікарняної таємниці Оптичні методи аналізу. Способи вимірювань, розрахунку і представлення результатів фотометрії. Методи мікроскопії. Сучасні прилади для мікроскопії. Застосування ПЛР в клінічній практиці Холодова аглютинація. Кріоглобуліни. ЕДТА-залежні антитіла. Макроензими. Парапротеїни.				12
11	Лекція 4. Принципи та завдання контролю якості лабораторних досліджень.	2			
12	Практична робота 7. Побудова контрольних карт.		2		
	Практична робота 8. Підходи до планування ефективності роботи КДЛ.		2		
13	Самостійна робота. Аутоантитіла. Гетерофільні антитіла. Ревматоїдні фактори Референтні величини лабораторних показників. Міжнародна система одиниць СІ. Використання діаграм для аналізу даних. Визначення стандартів якості для пре- та післяаналітичних процесів. Управління якістю клінічних лабораторних досліджень.				12
	Лекція 5. Порядок організації і проведення акредитації клініко-діагностичних лабораторій	2			
14	Практична робота 9. Методика розрахунку собівартості лабораторного аналізу.		2		
	Практична робота 10. Менеджмент і маркетинг медичних послуг.		2		
	Самостійна робота. Роль завідувача лабораторії в забезпеченні контролю якості. Концепція управління якістю клінічних лабораторних досліджень в Україні Порядок підготовки акредитаційної документації Види ліцензування та Перелік видів медичної діяльності, які підлягають ліцензуванню. Ліцензійні комісії та їх склад. Порядок та умови надання ліцензій. Органи ліцензування. Інспекційний контроль. Економіка клініко-діагностичної				12

	лабораторії. Розрахункові норми часу на проведення клінічних лабораторних досліджень.				
25	Модульна контрольна робота 2		2		
26	Консультації			2	
27	ВСЬОГО	10	20	2	58

* За наявності змін до графіку навчального процесу див. додаток 1

Загальний обсяг 90 год., в тому числі:

Лекції – 10 год.

Практичні заняття – 20 год.

Консультації – 2 год.

Самостійна робота – 58 год

9. Рекомендовані джерела:

Основна:

1. Камышников, В.С. Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике / В. С. Камышников. –М.: МЕДпресс-информ., 2009. –896 с.
2. Клиническая лабораторная аналитика. Том1. Основы клинического лабораторного анализа (Под редакцией В.В.Меньшикова) М.:Агат-Мед, - 2002. -860с.
3. Клінічна лабораторна діагностика (2 частина): Нормативне виробничо-практичне видання. – К.:МНІАЦ медичної статистики; МВЦ «Медінформ», 2004. – 520 с.
4. Бойко Т.І. Клінічні лабораторні дослідження: підручник (ВНЗ I—III р. а.) 2-ге вид., перероб. і доп. – ВСВ "Медицина", 2015. – 352 с.
5. Назаренко Г.И., Кишкун А.А. Клиническая оценка результатов лабораторных исследований. – М.:Медицина, 2002. – 544 с.
6. Менеджмент в лабораторной клинико-диагностической службе:Учебное пособие / В.В.Меньшиков, Л.М.Пименова; Под ред.В.В.Меньшикова. –М.:Издательский центр «Академия», «002. – 208 с.
7. Вороненко Ю. В., Прус Л. О., Чуйко А. П., Затула О. А., Оніщенко О. М. Соціальна медицина та організація охорони здоров'я. - Т.: Укрмедкнига, 2002. - 330с.
8. Баєва О.В. Менеджмент у галузі охорони здоров'я: Навч. посібник.- К.: Центр учбової літератури, 2008.- 640 с.
9. Баєва О.В., Чебан В.І. Економіка та підприємництво в охороні здоров'я. Навч. посібник. – Видавництво БДМУ, 2013. – 360 с.
10. Приходський О. О., Морарь Л. М., Голяченко А. О. Управління охороною здоров'я (вступ до теорій, концептів, технологій). - Т.: Лілея, 2001. – 65 с.
11. Герасименко С. С., Головач А. В., Єріна А. М., Козирев А. М. Статистика. - К.: КНЕУ, 2000. - 467 с.
12. Москаленко В.Ф., Гульчий О.П., Голубчиков М.В., Ледошук Б.О., Лехан В.М., Огнев В.А, Литвинова Л.О., Максименко О.П., Тонковид О.Б. / за заг. ред. члена-кореспондента АМН України, професора В.Ф. Москаленка / Біостатистика. – К.: Книга плюс, 2009. – 184 с.

Додаткова.

1. Власов В.В. Введение в доказательную медицину.- М.: Медиа Сфера, 2001.-392 с.
2. Основи доказової медицини / За редакцією М.П.Скакун 2005. - 244 с. Тернопіль, Укрмедкнига.
3. Меньшиков В.В. Зачем клинической лаборатории нужна стандартизация и как ее применить на практике? Учебно-методическое пособие. М.; «Лабора», 2012 — 71 с.
4. Суліма Л. О. Вимоги до керівництва медичних лабораторій згідно міжнародного стандарту ISO 15189:2003 // Збірник наукових праць ОДАТРА. – 2013. - № 1(2). – С.37-40.
5. Шевченко Т. М., Полушкін П. М. Електронний посібник до вивчення курсу «Організація лабораторної справи з системою управління якістю лабораторних досліджень» / Т. М. Шевченко, П.М. Полушкін – Д.: ДНУ, 2014. – 128 с.
6. Школьна Н. Правовий статус медичних лабораторій в Україні // Журнал заступника головного лікаря. - 2015. -№ 1. – С. 15-22.
7. Полішко Т. М., Полушкін П. М., Шевченко В. А., Миргородська К. С. Проблема об'єктивності результатів і обґрунтованості сучасних лабораторних досліджень // Вісник Дніпропетровського університету. Біологія. Медицина. – 2011. – Вип. 2, т. 2. – С. 79–84.
8. Луньова А.Г., Толстанов О.К. Концепція створення централізованих регіональних клініко-діагностичних лабораторій // Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я. —2009.— №4.—С. 64-68.
9. Зоргач Д., Никитюк О., Новіков В., Пазюк А. Медичні клініко-діагностичні лабораторії: особливості міжнародних вимог до компетентності // Стандартизація, сертифікація, якість.—2009.— №2.—С. 31-33.
10. Хейломский А. Внедрение международных стандартов в практику научно-исследовательских и клинико-диагностических лабораторий // MED & TECH Медицинская техника и оборудование.—2008.—№2.— С.2-4.
11. Петрух А., Сидорко І. Створення централізованих регіональних клініко-діагностичних лабораторій—гарантія якості лабораторних досліджень //Лабораторна діагностика. —2010. —№1(51). —С. 65-70.
12. Лунева А.Г., Абди М. Ш. Практика аккредитаций медицинских лабораторий: требования, критерии и процедура // Лабораторная диагностика. Восточная Европа. – 2015. – № 1 (13). – С. 9.
13. Лунева А.Г., Абди М.Ш. Требования преаналитического этапа лабораторных исследований в соответствии международному стандарту ИСО 15189:2009 // Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П.Л. Шупика. – 2013. Вип. 22, кн. 4. – С. 184–189.