

КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ТАРАСА ШЕВЧЕНКА

Навчально-науковий центр «Інститут біології та медицини»
Кафедра фундаментальної медицини

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Заступник директора
науково-педагогічної роботи
Ольга ХАРЧЕНКО
2022 року



РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ЛАБОРАТОРНА СЛУЖБА. ОЦІНКА АНАЛІТИЧНИХ МЕТОДІВ

для студентів

галузь знань 22 «Охорона здоров'я»

спеціальність 24 «Технології медичної діагностики та лікування»

освітній рівень бакалавр

освітня програма «Лабораторна діагностика»

вид дисципліни вибіркова

Форма навчання: денна

Навчальний рік: 2022/2023

Семестр: 7

Кількість кредитів ECTS: 3

Мова викладання, навчання
та оцінювання: українська

Форма заключного контролю: залік

Викладачі: Юлія ПИСЬМЕННА

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

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

КИЇВ – 2022


Розробники:

Алла ВОРОНІНА, кандидат біологічних наук

Юлія ПИСЬМЕННА, доктор філософії (091-біологія), асистент кафедри фундаментальної медицини

ЗАТВЕРДЖЕНО

Зав. кафедри фундаментальної медицини

 (Вікторія ХОПЕРІЯ)
(підпис)


Протокол №11 від «2.06» 2022 р.

Схвалено науково-методичною комісією

ННЦ «Інститут біології та медицини»

Київського національного університету імені Тараса Шевченка

Протокол від «23» 06 2022 року №5

Голова науково-методичної комісії  (Наталія СКРИПНИК)

«23» 06 2022 року

1. Мета дисципліни – на основі глибоких наукових знань сформувати 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:

1. Успішне опанування навчальних дисциплін «Медична хімія», «Цитологія та гістологія», «Аналітична хімія», «Техніка лабораторних робіт, «Медична та біологічна фізика».

2. Дисципліна має тісні зв'язки з методологією та організацією наукових досліджень, професійною та корпоративною етикою, медичною статистикою.

3. Анотація навчальної дисципліни:

Дисципліна «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів» є складовою підготовки фахівців освітнього рівня «бакалавр» за напрямом підготовки «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 «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів» 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):

- сформувати вміння студента самостійно і ефективно навчатися в національному дослідницькому університеті з урахуванням сучасних освітніх тенденцій, вимог Європейського простору вищої освіти.

В процесі вивчення дисципліни студенти мають:

- оволодіти теоретичними основами, сучасними принципами організації лабораторної справи;
- оволодіти теоретичними основами діяльності КДЛ;

- опанувати визначення необхідних виробничих потреб клініко-діагностичної лабораторії та складання планів роботи персоналу;
- оволодіти методичними та теоретичними основами роботи з медичною та нормативно-технічною документацією;
- оволодіти основами контролю якості роботи лабораторії.

Згідно вимог проекту Стандарту вищої освіти України (перший (бакалаврський) рівень вищої освіти (сьомий рівень НРК України), галузь знань 22 «Охорона здоров'я», спеціальність 224 «Технології медичної діагностики та лікування») дисципліна забезпечує набуття студентами 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.

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 та пороговий критерій оцінювання (за необхідності)	Відсоток у підсумковій оцінці з дисципліни
Код	Результат навчання			
	Знати			
1.1	Мати спеціальні знання в галузі інформаційних і комунікаційних технологій, що застосовують ся у професійній діяльності фельдшера-лаборанта	Лекція	Модульні контрольні роботи, презентації	45
1.2	Знати методи оцінювання показників якості діяльності. Знати обов'язки та шляхи виконання поставлених завдань.	Лекція		
1.3	Потреби КДЛ відповідно до структури, профілю і потужності відповідної організації охорони здоров'я. Знати конструктивні особливості приміщень КДЛ	Лекція, практичне заняття, самостійна робота		

1.4	Вимоги стосовно заповнення та ведення медичної документації, алгоритм створення СОП	Практичне заняття, самостійна робота		
1.5.	Мати спеціалізовані знання стосовно біоетичних та соціально-психологічних аспектів праці у КДЛ. Знати основи біобезпеки.	Лекція, практичне заняття, самостійна робота		
1.6.	Основні аналітичні технологій в сучасній КДЛ та базові принципи інтерпретації лабораторних досліджень	Лекція, практичне заняття, самостійна робота		
1.7.	Основні принципи та завдання контролю якості лабораторних досліджень	Лекція, практичне заняття, самостійна робота		
	Вміти			
2.1	Оцінити передбачуване навантаження КДЛ та відповідно до цього спланувати приміщення та раціональне використання лабораторної апаратури	Лекція, практичне заняття, самостійна робота		
2.2	Заповнювати медичну документацію та складати СОП	Практичне заняття, самостійна робота	Модульні контрольні роботи, демонстрація практичних навичок	45
2.3	Дотримуватися принципів біоетики, деонтології та лікарняної таємниці. Правильно оцінювати ризики та організувати безпечне середовище.	Практичне заняття, самостійна робота		
2.4	Оцінювати переваги використання певних методів лаб.діагностики та обладнання. Інтерпретувати результати в межах професійної діяльності середнього медперсоналу	Лекція, самостійна робота		
2.5	Застосовувати основні правила контролю якості лабораторних досліджень	Практичне заняття, самостійна робота		

Комунікація				
3.1	Визначати тактику організації роботи КДЛ допомоги згідно алгоритму. Обґрунтовано доносити її колег та керівництва.	Самостійна робота	Оцінювання усних відповідей/до повнень	10
3.2	Обґрунтовано доносити до колег та пацієнтів інформацію про проведення клінічних лабораторних досліджень	Лекція		
3.3	Встановлювати комунікативні зв'язки для забезпечення якісного і своєчасного надання лабораторної інформації про стан пацієнта	Лекція		
3.4	Встановлювати міжособистісні зв'язки для ефективного проведення контролю якості лабораторних досліджень	Практичне заняття, самостійна робота		

6. Співвідношення результатів навчання дисципліни із програмними результатами навчання

Результати навчання дисципліни (код) Програмні результати навчання (назва)	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	3.1	3.2	3.3	3.4
ПРН 1. Проводити підготовку оснащення робочого місця та особисту підготовку до проведення лабораторних досліджень, з дотриманням норм безпеки та персонального захисту, забезпечувати підготовку до дослідження зразків різного походження та їх зберігання.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

7. Схема формування оцінки.

7.1 Форми оцінювання студентів:

- семестрове оцінювання:

1. Модульна контрольна робота 1: РН 1.1.-2.5. (блок тем Розділу 1) - 30 балів/15 балів.

2. Усна відповідь, доповнення: РН 3.1.-3.4. (блок тем Розділу 1) — 8 балів/4 балів.

3. Презентації: РН 1.1.-1.7. (блок тем Розділу 1): — 8 балів/4 балів.

4. Демонстрація практичних навичок: РН 2.1.-2.5. (блок тем Розділу 1): — 4 бали/2 бали.

1. Модульна контрольна робота 2: РН 1.1.-2.5. (блок тем Розділу 2) - 30 балів/15 балів.

2. Усна відповідь, доповнення: РН 3.1.-3.4. (блок тем Розділу 2) — 8 балів/4 балів.

3. Презентації: РН 1.1.-1.7. (блок тем Розділу 2): — 8 балів/4 балів.

4. Демонстрація практичних навичок: РН 2.1.-2.5. (блок тем Розділу 1): — 4 бали/2 бали.

- підсумкове оцінювання: у формі заліку

Підсумкова оцінка з освітнього компонента, підсумковою формою контролю за яким встановлено залік, визначається як сума оцінок (балів) за всіма успішно оціненими результатами навчання. Оцінки нижче мінімального порогового рівня до підсумкової оцінки не додаються.

Обов'язковим для отримання позитивної підсумкової оцінки (60 балів і вище та «зараховано») є відпрацювання всіх форм семестрового оцінювання за умови успішного виконання завдань двох підсумкових контрольних робіт розділів 1 та 2 (по кожній не менше 50% правильних відповідей).

Перескладання семестрового контролю з метою покращення позитивної оцінки не допускається.

7.2 Організація оцінювання:

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до його конкретних цілей.

Оцінювання усних відповідей/доповнень, підготовлених презентацій та демонстрацій практичних навичок проводиться під час практичних занять.

Модульні контрольні роботи 1 і 2 проводяться після завершення лекцій з відповідних розділів робочої програми курсу.

У разі відсутності студента при написанні контрольної роботи з поважних причин, які підтверджені документально, він має право на його складання в кінці семестру.

При неяві студента у зазначений термін без поважних причин кількість балів даного модуля рівна нулю.

7.3 Шкала відповідності оцінок

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

8. Структура навчальної дисципліни. Тематичний план лекційних занять

№ п/п	Назва тем	Кількість годин			
		Лекції	Практичне заняття	Консультації	Самостійна робота
Розділ 1. Лабораторна служба					
1	Лекція 1. Організація лабораторної служби. Організаційні основи роботи клінічної діагностичної лабораторії.	2			
2	Практичне заняття. Планування приміщень лабораторії та організація безпечного середовища		2		
3	Самостійна робота. Клінічна лабораторна аналітика. Лексикон клінічної лабораторної аналітики.				4
4	Лекція 2. Актуальність проблеми та перспективи централізації лабораторної діагностики в Україні	2			
5	Практичне заняття. Планування роботи персоналу КДЛ з огляду на етапи лабораторних досліджень. Обов'язки керівника КДЛ		2		
6	Самостійна робота. Взаємозв'язки планів КДЛ з планами лікувально-профілактичних закладів до яких вони належать. Лабораторні меблі. Лабораторне скло та хімічний посуд.				6
7	Лекція 3. Планування роботи лабораторії – запорука отримання якісних результатів. Нормативні документи в системі охорони здоров'я та основні стандарти в галузі лабораторної діагностики.	2			
8	Практичне заняття. Дотримання інструкцій та стандартних операційних процедур (СОП). Алгоритм складання та використання СОП у КДЛ		2		
9	Самостійна робота. Планування кадрів КДЛ з урахуванням їх спеціалізації, кваліфікації, рівня освіти. Планування оснащення КДЛ відповідно				8

	до їхніх різновидів. 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.				
10	Практичне заняття. Принципи роботи та переваги сучасних біохімічних та гематологічних аналізаторів		2		
11	Самостійна робота. Правовий статус медичних лабораторій в Україні. Функції та організація роботи організаційно-методичних центрів у лабораторній справі. Оптичні методи аналізу. Способи вимірювань, розрахунку і представлення результатів фотометрії.				6
12	Практичне заняття. Біоетичні та соціально-психологічні аспекти праці у клініко-діагностичній лабораторії. Біобезпека.		1		
13	Самостійна робота. Біоетичні аспекти праці у колективі КДЛ. Референтні величини лабораторних показників. Міжнародна система одиниць СІ.				6
14	Модульна робота №1		1		

Розділ 2. Оцінка аналітичних методів

17	Лекція 4. Принципи інтерпретації результатів лабораторних досліджень. Принципи та завдання контролю якості лабораторних досліджень.	2			
	Практичне заняття. Проведення внутрішньо-лабораторного та зовнішнього контролю якості.		2		
	Практичне заняття. Побудова контрольних карт.		2		
18	Самостійна робота. Методи мікроскопії. Сучасні прилади для мікроскопії. Застосування ПЛР в клінічній практиці. Холодова аглютинація. Кріоглобуліни. ЕДТА-залежні антитіла. Макроензими. Парапротеїни. Аутоантитіла. Гетерофільні антитіла.				8

	Ревматоїдні фактори.				
19	Лекція 5. Порядок організації і проведення акредитації клініко-діагностичних лабораторій	2			
	Практичне заняття. Підходи до планування ефективності роботи КДЛ. Методика розрахунку собівартості лабораторного аналізу.		2		
22	Самостійна робота. Використання діаграм для аналізу даних. Визначення стандартів якості для пре- та після аналітичних процесів. Управління якістю клінічних лабораторних досліджень. Роль завідувача лабораторії в забезпеченні контролю якості.				8
23	Практичне заняття. Референтні величини лабораторних показників. Міжнародна система одиниць СІ.		2		
24	Самостійна робота. Концепція управління якістю клінічних лабораторних досліджень в Україні. Порядок підготовки акредитаційної документації. Види ліцензування та Перелік видів медичної діяльності, які підлягають ліцензуванню.				6
25	Практичне заняття. Технічне оснащення сучасної клінічної лабораторії		1		
26	Самостійна робота. Ліцензійні комісії та їх склад. Порядок та умови надання ліцензій. Органи ліцензування. Інспекційний контроль. Економіка клініко-діагностичної лабораторії. Розрахункові норми часу на проведення клінічних лабораторних досліджень.				6
27	Модульна робота №2		1		
	ВСЬОГО	10	20	2	58

Загальний обсяг 90 год., в тому числі:

Лекцій – 10 год.

Практичні заняття – 20 год.

Консультації – 2 год.

Самостійна робота – 58 год.

9. Рекомендовані джерела:

Основні: (Базові)

1. Клінічна лабораторна діагностика (2 частина): Нормативне виробничо-практичне видання. – К.:МНІАЦ медичної статистики; МВЦ «Медінформ», 2004. – 520 с.
2. Бойко Т.І. Клінічні лабораторні дослідження: підручник (ВНЗ I—III р. а.) 2-ге вид., перероб. і доп. – ВСВ "Медицина", 2015. – 352 с.
3. 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. – 330 с.
4. Баєва О.В. Менеджмент у галузі охорони здоров'я: Навч. посібник.- К.: Центр учбової літератури, 2008.- 640 с.
5. Баєва О.В., Чебан В.І. Економіка та підприємництво в охороні здоров'я. Навч. посібник. – Видавництво БДМУ, 2013. – 360 с.
6. Приходський О. О., Морарь Л. М., Голяченко А. О. Управління охороною здоров'я (вступ до теорій, концептів, технологій). - Т.: Лілея, 2001. – 65 с.
7. Герасименко С. С., Головач А. В., Єріна А. М., Козирєв А. М. Статистика. - К.: КНЕУ, 2000. - 467 с.
8. Москаленко В.Ф., Гульчий О.П., Голубчиков М.В., Ледощук 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.

Додаткові:

1. Основи доказової медицини / За редакцією М.П. Скакун 2005. - 244 с. Тернопіль, Укрмедкнига.
2. Суліма Л. О. Вимоги до керівництва медичних лабораторій згідно міжнародного стандарту ISO 15189:2003 // Збірник наукових праць ОДАТРЯ. – 2013. - № 1(2). – С.37-40.
3. 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.
4. Школьна Н. Правовий статус медичних лабораторій в Україні // Журнал заступника головного лікаря. - 2015. -№ 1. – С. 15-22.
5. 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.

6. 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.
7. 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.
8. Петрух А., Сидорко І. Створення централізованих регіональних клініко-діагностичних лабораторій—гарантія якості лабораторних досліджень //Лабораторна діагностика. —2010. —№1(51). —С. 65-70.