

**Міністерство охорони здоров'я України
Полтавський державний медичний університет
Кафедра фізіології**

**СИЛАБУС
ОРГАНІЗАЦІЯ ЛАБОРАТОРНОЇ СЛУЖБИ**

Вибіркова компонента

рівень вищої освіти	перший (бакалаврський) рівень вищої освіти
галузь знань	09 «Біологія»
спеціальність	091 «Біологія та біохімія»
кваліфікація освітня	бакалавр з біології
освітньо-професійна програма	Біологія
форма навчання	заочна (дистанційна)
курс та семестр вивчення	III курс
навчальної дисципліни	VI семестр

ДАНІ ПРО ВИКЛАДАЧІВ, ЯКІ ВИКЛАДАЮТЬ НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

Прізвище, ім'я, по батькові викладача (викладачів), науковий ступінь, учене звання	Весніна Людмила Едуардівна - д.мед.н., професор Мамонтова Тетяна Василівна - к.б.н., доцент Шликова Оксана Анатоліївна - к.мед.н., ст.н.сп. Ткаченко Олена Вікторівна - к.мед.н.
Профайл викладача (викладачів)	https://physiology.pdmu.edu.ua/team
Контактний телефон	(0532) 56-47-86
E-mail:	physiology@pdmu.edu.ua
Сторінка кафедри на сайті університету	https://physiology.pdmu.edu.ua/

ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Обсяг навчальної дисципліни

Кількість кредитів / годин	— 3,0 / 90, із них:
Лекції (год.)	— 4
Практичні заняття (год.)	— 8
Самостійна робота (год.)	— 42
Дистанційне навчання (год.)	- 36
в т.ч. синхронно	- 12
Асинхронно	- 24
Вид контролю	- залік

Політика навчальної дисципліни

Організація освітнього процесу при вивченні навчальної дисципліни «Організація лабораторної служби» реалізується відповідно до «Положення про організацію освітнього процесу в Полтавському державному медичному університеті» та інших діючих нормативних документів (<https://www.pdmu.edu.ua/n-process/department-npr/normativni-dokumenty>).

Політика навчальної дисципліни визначається системою вимог, які науково-педагогічні працівники пред'являють до здобувачів освіти при вивченні дисципліни «Організація лабораторної служби» та ґрунтується на засадах академічної доброчесності.

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти з дисципліни передбачає:

- самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного та підсумкового контролю результатів навчання;
- посилання на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної або наукової діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Порушенням академічної доброчесності вважається: академічний плагіат, самоплагіат, фабрикація, фальсифікація, списування, обман.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до відповідальності згідно нормативних документів.

Здобувачі освіти, вивчаючи дисципліну «Організація лабораторної служби» *зобов'язані:*

- виконувати графік навчального процесу і не допускати невиконання навчального плану та індивідуального навчального плану без поважних на те причин, приходити на заняття своєчасно, відповідно до розкладу занять;
- виконувати вимоги з охорони праці, техніки безпеки, виробничої санітарії, протипожежної безпеки, передбачені відповідними правилами та інструкціями;
- дотримуватись вимог до зовнішнього вигляду (дрес-коду);

- підтримувати порядок в навчальних кімнатах, дбайливо та охайно відноситись до майна кафедри (меблів, комп'ютерної техніки, підручників, методичних матеріалів, обладнання);
- не виносити без дозволу науково-педагогічних працівників речі та різне обладнання з навчальних кімнат та кафедри, а в разі умисного пошкодження – компенсувати їх вартість у порядку, визначеному чинним законодавством;
- дотримуватись морально-етичних принципів перебування на території приміщень НДІ ГІОРПФ.

Здобувачам освіти, вивчаючи дисципліну «Організація лабораторної служби» *забороняється:*

- протягом заняття виходити з аудиторії без дозволу викладача;
- користуватись під час занять мобільним телефоном і іншими засобами зв'язку та отримання інформації без дозволу викладача;
- займатись сторонньою діяльністю, відволікати інших здобувачів освіти та заважати викладачу;
- вживати наркотичні засоби, психотропні речовини та їх аналоги, спиртні напої на кафедрі, палити на території кафедри і перебувати в приміщенні кафедри в стані алкогольного, наркотичного або іншого сп'яніння;
- вчиняти протиправні та аморальні дії, що можуть створити небезпечні умови для здоров'я та/або життя оточуючих, які принижують людську гідність, вживати ненормативну лексику.

Проведення освітнього процесу в особливих умовах (військовий стан, карантин під час пандемії та ін.) відбувається за допомогою технологій дистанційного навчання з використанням платформ ZOOM, Google Meet, Google Classroom.

Опис навчальної дисципліни

Дисципліна «Організація лабораторної служби» викладається для здобувачів вищої освіти першого (бакалаврського) рівня відповідно до освітньо-професійної програми «Біологія». Лабораторна служба забезпечує нагальні потреби клініцистів у високотехнологічних, достовірних та адекватних методах досліджень біологічного матеріалу з метою виявлення зміни ендогенних і екзогенних компонентів, підтримку високого рівня якості виконання лабораторних досліджень та організації технологічного процесу у сучасній лабораторії відповідно до міжнародних стандартів. Викладання навчальної дисципліни «Організація лабораторної служби» забезпечить майбутнього фахівця-лаборанта знаннями стосовно провідних аспектів організації роботи лабораторної служби та клініко-діагностичної лабораторії.

Предметом вивчення навчальної дисципліни є сучасні принципи організації лабораторної служби та клінічної лабораторної діагностики.

Пререквізити і постреквізити навчальної дисципліни

Вивчення навчальної дисципліни «Організація лабораторної служби» базується на знаннях, отриманих здобувачами на першому (бакалаврському) рівні вищої освіти при вивченні наступних дисциплін: «Загальна біологія», «Біологія людини», «Біологія тварин», «Біологія рослин» та в університеті «Імунологія», «Комп'ютерне моделювання в біології», «Клінічна анатомія людини та лабораторних тварин», «Біостатистика».

Навчальна дисципліна «Організація лабораторної служби» закладає фундамент для подальшого засвоєння здобувачами освіти знань та вмінь із профільних теоретичних і професійно-практичних дисциплін: «Прикладна біохімія», «Патологічна фізіологія», «Організація наукових досліджень», «Структура доклінічних досліджень», що передбачає формування умінь застосовувати знання з організації лабораторної служби у процесі подальшого навчання та професійній діяльності.

Мета та завдання навчальної дисципліни:

Метою вивчення навчальної дисципліни «Організація лабораторної служби» є засвоєння здобувачами першого (бакалаврського) рівня вищої освіти теоретичних знань та практичних навичок, що є необхідними для організації роботи лабораторної служби та клінічної

лабораторної діагностики відповідно до міжнародних стандартів з використанням сучасних медико-біологічних підходів, застосуванням високотехнологічного обладнання та реагентів з метою отримання достовірної інформації про стан органів і систем людини для ефективної діагностики, моніторингу лікування та прогнозування розвитку патології у закладах охорони здоров'я.

Основними завданнями вивчення дисципліни є:

- ознайомлення із структурою організації клінічної лабораторної служби
- формування системного підходу до організації сучасної клініко-діагностичної лабораторії
- забезпечення організації роботи в лабораторіях із застосуванням сучасних методів, впровадження стандартів ISO
- визначення діагностичних можливостей сучасної лабораторії
- визначення принципів та форм централізації клініко-лабораторних досліджень
- ознайомлення з принципами матеріально-технічного забезпечення лабораторій
- формування уявлення про ведення документації в діагностичній лабораторії
- визначення принципів організації преаналітичного, аналітичного та постаналітичного етапів лабораторних досліджень
- формування навичок організації контролю якості лабораторних досліджень
- визначення основних правил біологічної етики, охорони праці, біобезпеки, біозахисту
- формування уявлення про стандартизацію лабораторних досліджень.

Компетентності та результати навчання згідно з освітньо-професійною програмою, формуванню яких сприяє дисципліна

Компетентності згідно з освітньо-професійною програмою, формуванню яких сприяє дисципліна

Інтегральна компетентність	
Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі і проблеми у галузі біології при здійсненні професійної діяльності або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог	
Загальні компетентності	
ЗК3	Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях
ЗК4	Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел
Спеціальні компетентності	
ФК2	Здатність демонструвати базові теоретичні знання в галузі біологічних наук та на межі предметних галузей
ФК4	Здатність здійснювати збір, реєстрацію і аналіз даних за допомогою відповідних методів і технологічних засобів у лабораторних умовах
ФК5	Здатність до критичного осмислення новітніх розробок у галузі біології і професійній діяльності

Результати навчання для дисципліни:

По завершенню вивчення навчальної дисципліни здобувачі вищої освіти повинні **знати:**

- організаційну структуру лабораторної служби;
- принципи організації роботи клініко-діагностичної лабораторії;
- правила належної лабораторної практики та використання стандартів ISO;
- принципи та сучасні діагностичні можливості лабораторних методів дослідження;
- правила організації дослідження в лабораторії;
- правила обладнання робочого місця для проведення досліджень;
- види та особливості ведення документації клініко-діагностичної лабораторії;
- форми та порядок проведення внутрішнього та зовнішнього контролю якості;
- причини помилок в лабораторній діагностиці;

- організацію техніки безпеки та санітарно-протиепідемічного режиму при заборі біологічного матеріалу та виконанні досліджень;
- норми та правила професійної етики, деонтології, конфіденційності;
- принципи організації взаємодії клініцистів та фахівців лабораторії при проведенні лабораторного дослідження;

вміти:

- розв'язувати проблеми, пов'язані з прийняттям управлінських рішень, забезпечувати їх виконання;
- використовувати методи контролю якості лабораторних досліджень;
- організувати процес роботи в лабораторії відповідно до кваліфікації та посадової інструкції;
- здійснювати поточний моніторинг і внутрішньолабораторний контроль якості досліджень;
- займатись адмініструванням в лабораторіях різного профілю;
- готувати документи до проведення ліцензування та акредитації лабораторій
- вести затверджену медичну обліково-звітну документацію;
- розробляти посадові та робочі інструкції працівників лабораторій;
- планувати роботу лабораторій різного профілю, їх структурних підрозділів та контролювати якість проведення досліджень;
- впроваджувати нові методи діагностики та стандарти ISO;
- складати і використовувати стандартні операційні процедури (СОП) для конкретних лабораторних досліджень;
- дотримуватись правил техніки безпеки та протиепідемічного режиму під час роботи з електроприладами, лабораторним посудом, реактивами
- дотримуватись правил професійної безпеки при заборі біологічного матеріалу та виконанні досліджень;
- використовувати отримані знання в галузі фундаментальної біології та практичної медицини.

Структура навчальної дисципліни

Зміст змістових модулів і тем	Кількість годин					
	Усьо-го	у тому числі				
		Лекції	Прак-тичні заняття	Дистанційне навчання		СРС
				Синхронно	Асинхронно	
1	2	3	4	5	6	7
Модуль 1. Основи організації лабораторної служби						
Тема 1. Основи організації лабораторної служби	6	2				4
Тема 2. Контроль якості лабораторних досліджень	6	2				4
Тема 3. Історія розвитку лабораторної діагностики. Перспективи вдосконалення лабораторної служби в Україні	2				2	
Тема 4. Лабораторна діагностика, основні розділи дисципліни	4			2		2
Тема 5. Структура лабораторної служби	4			2		2
Тема 6. Нормативні документи в системі	4				4	

охорони здоров'я, які регламентують роботу лабораторії: постанови, накази, інструкції						
Тема 7. Внутрішня документація клініко-діагностичної лабораторії	2				2	
Тема 8. Стандартні операційні процедури (СОП) - принципи створення та використання. Обов'язкові стандартні операційні процедури для проведення лабораторних досліджень	4				4	
Тема 9. Персонал лабораторії. Загальні положення	2				2	
Тема 10. Питання метрології з забезпечення єдності вимірювань	2				2	
Тема 11. Загальні принципи організації та забезпечення якості лабораторних досліджень	6			2	2	2
Тема 12. Організація преаналітичного етапу лабораторних досліджень	6			2	2	2
Тема 13. Організація аналітичного етапу лабораторних досліджень	4			2		2
Тема 14. Організація постаналітичного етапу лабораторних досліджень	2				2	
Тема 15. Організація роботи лабораторії молекулярно-генетичних досліджень	6			2	2	2
Тема 16. Принципи організації роботи сучасної лабораторії	4,5		2			2,5
Тема 17. Планування роботи лабораторії	4,5		2			2,5
Тема 18. Лабораторний цикл. Основи організації	4,5		2			2,5
Тема 19. Організація безпечного середовища. Техніка безпеки роботи в лабораторії	4,5		2			2,5
Разом за модулем 1						
і т.д. згідно з робочою програмою	90	4	8	12	24	42

Тематичний план лекцій (за модулями) із зазначенням основних питань, що розглядаються на лекції

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Основи організації лабораторної служби 1. Роль клінічної лабораторної діагностики в сучасній медичній практиці. 2. Організаційна структура лабораторної служби. 3. Принципи спеціалізації сучасної лабораторної діагностичної служби. 4. Принципи та форми централізації клінічних лабораторних досліджень. 5. Сертифікація, акредитація та ліцензування медичних лабораторій і лабораторних послуг. 6. Правила належної лабораторної практики (GLP).	2
2	Контроль якості лабораторних досліджень 1. Контроль якості лабораторних досліджень як основа функціонування лабораторії.	2

	2. Загальні відомості про систему керування якістю. 3. Нормативні документи та міжнародні стандарти, що регламентують політику в галузі якості лабораторних досліджень. 4. Фактори впливу на результат клінічного лабораторного аналізу. 5. Калібрувальні, контрольні та референтні матеріали. Референтні величини лабораторних показників. 6. Методи контролю якості кількісних, напівкількісних та якісних лабораторних досліджень. 7. Зовнішній аудит. 8. Організація та проведення внутрішньолабораторного та позалабораторного контролю якості	
	Разом	4

Тематичний план практичних занять за модулями і змістовими модулями із зазначенням основних питань, що розглядаються на практичному занятті (ауд – аудиторні, д – дистанційні, с – синхронні, ас – асинхронні)

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Історія розвитку лабораторної діагностики. Перспективи вдосконалення лабораторної служби в Україні 1. Основні етапи становлення лабораторної діагностики. 2. Історичні аспекти розвитку лабораторної діагностики. 3. Перші осередки лабораторної діагностики в Україні. 4. Сучасні етапи розвитку лабораторної медицини в Україні. 5. Перспективні напрями розвитку лабораторної служби.	2 д/ас
2	Лабораторна діагностика, основні розділи дисципліни 1. Лабораторна діагностика – значення дисципліни. 2. Основні цілі та завдання лабораторної діагностики. 3. Розділи лабораторної діагностики. 4. Методи досліджень, які використовуються в медичних лабораторіях. 5. Регуляція діяльності медичних лабораторій.	2 д/с
3	Структура лабораторної служби 1. Роль лабораторної діагностики в системі медичної допомоги. 2. Лабораторна мережа, державний та приватний сектор. 3. Типи лабораторій, значення лабораторій загального, централізованого, спеціалізованого типу. 4. Організаційні підходи до централізації лабораторних досліджень. Плюси та мінуси централізації. 5. Експрес-діагностика в системі лабораторної служби. Створення системи експрес-аналізу. 6. Використання електронних ресурсів в лабораторній діагностиці.	2 д/с
4	Нормативні документи в системі охорони здоров'я, які регламентують роботу лабораторії: постанови, накази, інструкції 1. Поняття про нормативні документи, загальна характеристика. 2. Нормативна база лабораторної медицини. 3. Основні постанови, що стосуються організації лабораторної служби. 4. Накази МОЗ, які регламентують роботу лабораторної служби. 5. Інструкції щодо організації лабораторної служби.	4 д/ас
5	Внутрішня документація клініко-діагностичної лабораторії 1. Положення, паспорт, атестат про акредитацію, свідоцтво про технічну компетентність. 2. Настанова з якості, інструкції. 3. Документація на обладнання та засоби вимірювальної техніки. 4. Документація на реагенти та тест-системи. 5. Документація щодо персоналу лабораторії.	2 д/ас

	6. Документація щодо проведення досліджень.	
6	Стандартні операційні процедури (СОП) - принципи створення та використання. Обов'язкові стандартні операційні процедури для проведення лабораторних досліджень 1. Поняття про стандартні операційні процедури 2. Види стандартних операційних процедур 3. Принципи формування стандартних операційних процедур 4. Структура та вимоги до оформлення стандартних операційних процедур 5. Обов'язкові стандартні операційні процедури із загальних питань	4 д/ас
7	Персонал лабораторії. Загальні положення 1. Обов'язки та відповідальність керівника лабораторії. 2. Персонал. Функціональні обов'язки персоналу. 3. Кваліфікація персоналу. 4. Посадові інструкції. 5. Уведення співробітників у штат 6. Підготовка. Оцінювання компетентності. 7. Постійне підвищення кваліфікації і професійний розвиток 8. Інформація щодо персоналу лабораторії.	2 д/ас
8	Питання метрології з забезпечення єдності вимірювань 1. Предмет і задачі метрології. Метрологічна служба. 2. Складові частини метрології. 3. Класифікація вимірювань. 4. Організація метрологічних повірок обладнання лабораторії. 5. Метрологічний контроль обладнання. 6. Калібрування обладнання та метрологічна простежуваність.	2 д/ас
9	Загальні принципи організації та забезпечення якості лабораторних досліджень 1. Внутрішньо- та позалабораторні фактори впливу на результат лабораторних досліджень. 2. Калібрувальні матеріали, принципи використання. 3. Контрольні матеріали, види, принципи використання. 4. Організація контролю якості кількісних та напівкількісних досліджень. 5. Організація контролю якості якісних досліджень. 6. Організація позалабораторного контролю якості.	2 д/с 2 д/ас
10	Організація преаналітичного етапу лабораторних досліджень 1. Фактори впливу на результати досліджень. Основні порушення преаналітичного етапу. 2. Преаналітичний етап за межами лабораторії. Принципи підготовки пацієнтів до лабораторного обстеження. 3. Роль клініциста в підготовці пацієнта до обстеження. Оформлення направлення. 4. Преаналітичний етап в лабораторії. Реєстрація пацієнта. 5. Види біологічного матеріалу, правила забору та маркування біологічного матеріалу. 6. Транспортування та зберігання біологічного матеріалу. 7. Причини відхилення зразків біологічного матеріалу. 8. Пробопідготовка різних видів біологічного матеріалу.	2 д/с 2 д/ас
11	Організація аналітичного етапу лабораторних досліджень 1. Сучасні медичні технології лабораторних досліджень. 2. Принципи автоматизації лабораторних досліджень. 3. Причини помилок на аналітичному етапі. 4. Вибір, верифікація і валідація методів досліджень. 5. Обладнання робочого місця для проведення досліджень. 6. Документування методів досліджень. 7. Забезпечення достовірності результатів дослідження.	2 д/с
12	Організація постаналітичного етапу лабораторних досліджень	2 д/ас

	1. Аналіз результатів досліджень. 2. Звіт про результати дослідження. Вимоги до звітів. 3. Інтерпретація результату лабораторного дослідження. 4. Зберігання, архівування і утилізація зразків біологічного матеріалу після проведення дослідження. 5. Зберігання та архівування даних про проведення досліджень. 6. Консультативна діяльність.	
13	Організація роботи лабораторії молекулярно-генетичних досліджень 1. Основні завдання лабораторії молекулярно-генетичних досліджень. 2. Види молекулярно-генетичних досліджень. Полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР), принцип методу. 3. Вимоги до приміщень ПЛР-лабораторії. 4. Вимоги до лабораторного обладнання в ПЛР-лабораторії. 5. Документація ПЛР-лабораторії. 6. Вимоги до проведення робіт в ПЛР-лабораторії. 7. Вимоги до обробки приміщень і знезараження матеріалу в ПЛР-лабораторії. 8. Профілактика контамінації. 9. Контроль якості досліджень ПЛР-лабораторії. 10. Основне обладнання ПЛР-лабораторії.	2 д/с 2 д/ас
14	Принципи організації роботи сучасної лабораторії 1. Значення лабораторій медичного профілю. Взаємодія лікаря-клініциста і спеціаліста клініко-діагностичної лабораторії. 2. Сучасна спеціалізація та технологічні можливості лабораторної медицини. Методи та підходи. 3. Обладнання лабораторії як функціонального підрозділу лікувального закладу, взаємодія з іншими підрозділами. 4. Структура клініко-діагностичної лабораторії. 5. Загальна організація лабораторних досліджень. Система лабораторних досліджень. 6. Професійна етика, деонтологія та конфіденційність в роботі персоналу.	2 ауд
15	Планування роботи лабораторії 1. Поточне та перспективне планування, основні питання. 2. Матеріально-технічне забезпечення лабораторій. 3. Вимоги до приміщень лабораторії. 4. Принципи оснащення лабораторії. Інженерне оснащення. 5. Забезпечення медичною технікою, лабораторними меблями, реагентами. - Вимоги до лабораторних меблів та медичного обладнання. 6. Реагенти та витратні матеріали.	2 ауд
16	Лабораторний цикл. Основи організації 1. Етапи лабораторного дослідження. 2. Преаналітичний етап. Особливості організації роботи на преаналітичному етапі. 3. Ключові аспекти контролю якості преаналітичного етапу. 4. Аналітичний етап. Організація робочого місця. 5. Організація контролю якості аналітичного етапу. 6. Постаналітичний етап. Організація оформлення та видачі результатів дослідження.	2 ауд
17	Організація безпечного середовища. Техніка безпеки роботи в лабораторії 1. Фактори ризику. Загальні вимоги безпеки при роботі в лабораторії. 2. Техніка безпеки під час роботи з електроприладами, лабораторним посудом, реагентами. 3. Санітарно-протиепідемічний режим. 4. Забезпечення біологічного захисту та біологічної безпеки при роботі в лабораторії. Профілактика інфікування на робочому місці при	2 ауд

	виконанні посадових обов'язків. 5. Організація техніки безпеки та санітарно-протиепідемічного режиму при заборі біологічного матеріалу та виконанні досліджень. 6. Вимоги безпеки при аварійних ситуаціях.	
	Разом	44

Самостійна робота

№ п/п	Назва теми	К-ть годин
1	Підготовка до лекцій (2×4 год)	8
2	Підготовка до практичних занять (дистанційних синхронних) – теоретична підготовка та опрацювання практичних навичок (12×2 год)	24
3	Підготовка до практичних занять (аудиторних) – теоретична підготовка та опрацювання практичних навичок (4×2,5 год)	10
	Разом	42

Індивідуальні завдання

1. Створення мультимедійних презентацій (до 15 слайдів).
2. Виготовлення тематичних таблиць.
3. Участь в написанні тез та статей, виступи із доповідями на студентських наукових конференціях.
4. Написання рефератів.
5. Робота з інтернет-ресурсами.
6. Огляд сучасної навчальної літератури з тем:
 - організація сучасної лабораторії;
 - інноваційні методи та обладнання для клінічної лабораторної діагностики.

Перелік питань, який повинен засвоїти здобувач вищої освіти при вивченні навчальної дисципліни (форма контролю – залік)

1. Роль клінічної лабораторної діагностики в сучасній медичній практиці.
2. Організаційна структура лабораторної служби.
3. Принципи спеціалізації сучасної лабораторної діагностичної служби.
4. Принципи та форми централізації клінічних лабораторних досліджень.
5. Сертифікація, акредитація та ліцензування медичних лабораторій і лабораторних послуг.
6. Правила належної лабораторної практики (GLP).
7. Лабораторна діагностика – значення дисципліни. Основні цілі та завдання лабораторної діагностики.
8. Розділи лабораторної діагностики.
9. Методи досліджень, які використовуються в медичних лабораторіях.
10. Регуляція діяльності медичних лабораторій.
11. Лабораторна мережа, державний та приватний сектор.
12. Типи лабораторій, значення лабораторій загального, централізованого, спеціалізованого типу.
13. Організаційні підходи до централізації лабораторних досліджень. Плюси та мінуси централізації.
14. Експрес-діагностика в системі лабораторної служби. Створення системи експрес-аналізу.
15. Значення лабораторій медичного профілю. Взаємодія лікаря-клініциста і спеціаліста клініко-діагностичної лабораторії.
16. Сучасна спеціалізація та технологічні можливості лабораторної медицини. Методи та підходи.

17. Обладнання лабораторії як функціонального підрозділу лікувального закладу, взаємодія з іншими підрозділами.
18. Структура клініко-діагностичної лабораторії.
19. Загальна організація лабораторних досліджень. Система лабораторних досліджень.
20. Положення, паспорт, атестат про акредитацію, свідоцтво про технічну компетентність.
21. Настанова з якості, інструкції.
22. Документація на обладнання та засоби вимірювальної техніки.
23. Документація на реагенти та тест-системи.
24. Документація щодо проведення досліджень.
25. Обов'язки та відповідальність керівника лабораторії.
26. Персонал. Функціональні обов'язки персоналу.
27. Кваліфікація персоналу. Посадові інструкції.
28. Постійне підвищення кваліфікації і професійний розвиток.
29. Поточне та перспективне планування, основні питання.
30. Матеріально-технічне забезпечення лабораторій
31. Вимоги до приміщень лабораторії.
32. Принципи оснащення лабораторії. Інженерне оснащення.
33. Забезпечення медичною технікою, лабораторними меблями, реагентами. Вимоги до лабораторних меблів та медичного обладнання.
34. Предмет і задачі метрології. Метрологічна служба.
35. Складові частини метрології. Класифікація вимірювань.
36. Організація метрологічних повірок обладнання лабораторії.
37. Метрологічний контроль обладнання.
38. Фактори впливу на результати досліджень. Основні порушення преаналітичного етапу.
39. Преаналітичний етап за межами лабораторії. Принципи підготовки пацієнтів до лабораторного обстеження.
40. Роль клініциста в підготовці пацієнта до обстеження. Оформлення направлення.
41. Преаналітичний етап в лабораторії. Реєстрація пацієнта.
42. Види біологічного матеріалу, правила забору та маркування біологічного матеріалу.
43. Транспортування та зберігання біологічного матеріалу.
44. Причини відхілення зразків біологічного матеріалу.
45. Пробопідготовка різних видів біологічного матеріалу.
46. Принципи автоматизації лабораторних досліджень.
47. Причини помилок на аналітичному етапі.
48. Вибір, верифікація і валідація методів досліджень.
49. Обладнання робочого місця для проведення досліджень.
50. Документування методів досліджень.
51. Забезпечення достовірності результатів дослідження.
52. Аналіз результатів досліджень.
53. Звіт про результати дослідження. Вимоги до звітів.
54. Зберігання, архівування і утилізація зразків біологічного матеріалу після проведення дослідження.
55. Зберігання та архівування даних про проведення досліджень.
56. Консультативна діяльність.
57. Основні завдання лабораторії молекулярно-генетичних досліджень.
58. Види молекулярно-генетичних досліджень. Полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР), принцип методу.
59. Вимоги до приміщень ПЛР-лабораторії.
60. Вимоги до лабораторного обладнання в ПЛР-лабораторії.
61. Документація ПЛР-лабораторії.
62. Вимоги до проведення робіт в ПЛР-лабораторії.
63. Вимоги до обробки приміщень і знезараження матеріалу в ПЛР-лабораторії.
64. Профілактика контамінації.
65. Контроль якості досліджень ПЛР-лабораторії.
66. Професійна етика, деонтологія та конфіденційність в роботі персоналу.
67. Контроль якості лабораторних досліджень як основа функціонування лабораторії.
68. Загальні відомості про систему керування якістю.

69. Нормативні документи та міжнародні стандарти, що регламентують політику в галузі якості лабораторних досліджень.
70. Фактори впливу на результат клінічного лабораторного аналізу.
71. Калібрувальні, контрольні та референтні матеріали. Референтні величини лабораторних показників.
72. Методи контролю якості кількісних, напівкількісних та якісних лабораторних досліджень.
73. Зовнішній аудит.
74. Організація та проведення внутрішньолaboratorного та позалaboratorного контролю якості
75. Етапи лабораторного дослідження.
76. Преаналітичний етап. Особливості організації роботи на преаналітичному етапі.
77. Ключові аспекти контролю якості преаналітичного етапу.
78. Аналітичний етап. Організація робочого місця.
79. Організація контролю якості аналітичного етапу.
80. Постаналітичний етап. Організація оформлення та видачі результатів дослідження.
81. Фактори ризику. Загальні вимоги безпеки при роботі в лабораторії.
82. Техніка безпеки під час роботи з електроприладами, лабораторним посудом, реагентами.
83. Санітарно-протиепідемічний режим.
84. Забезпечення біологічного захисту та біологічної безпеки при роботі в лабораторії.
Профілактика інфікування на робочому місті при виконанні посадових обов'язків.
85. Організація техніки безпеки та санітарно-протиепідемічного режиму при заборі біологічного матеріалу та виконанні досліджень.
86. Вимоги безпеки при аварійних ситуаціях.
87. Основні етапи становлення лабораторної діагностики.
88. Історичні аспекти розвитку лабораторної діагностики.
89. Сучасні етапи розвитку лабораторної медицини в Україні.
90. Перспективні напрями розвитку лабораторної служби.
91. Поняття про нормативні документи, загальна характеристика.
92. Нормативна база лабораторної медицини.
93. Основні постанови, що стосуються організації лабораторної служби.
94. Накази МОЗ, які регламентують роботу лабораторної служби.
95. Інструкції щодо організації лабораторної служби.
96. Поняття про стандартні операційні процедури.
97. Види стандартних операційних процедур.
98. Принципи формування стандартних операційних процедур.
99. Структура та вимоги до оформлення стандартних операційних процедур.
100. Обов'язкові стандартні операційні процедури із загальних питань.

Форма підсумкового контролю успішності навчання – залік

Методи навчання

- методи, що забезпечують сприймання і засвоєння знань здобувачами освіти (лекції, самостійна робота, самостійна позааудиторна робота, консультація);
- методи застосування знань та набуття і закріплення умінь і навичок (практичні заняття, контрольні завдання, індивідуальні заняття, виконання практичних завдань);
- методи перевірки й оцінювання знань, умінь і навичок;
- ділова гра, презентації, аналіз конкретних ситуацій (кейс-метод).

Форми та методи оцінювання

- **Поточний контроль** здійснюється під час проведення практичних занять з метою забезпечення зворотного зв'язку між науково-педагогічним працівником та здобувачем вищої освіти у процесі навчання і формування навчальної мотивації здобувачів вищої освіти.
- **Підсумковий контроль** проводиться з метою оцінки результатів навчання з дисципліни.
- **Кафедральний контроль** проводиться науково-педагогічними працівниками кафедри з метою оцінки ефективності навчального процесу на різних етапах у вигляді поточного й семестрового контролю.

- **Усне опитування** дає змогу контролювати знання і вербальні здібності, відтворення матеріалу сприяє кращому його запам'ятовуванню, активному використанню наукових понять, що неможливо без достатнього застосування їх у мовленні.
- **Письмове опитування** допомагає з'ясувати рівень засвоєння матеріалу, але слід виключати можливість списування і ретельно слідкувати за здобувачами освіти під час цього опитування.
- **Тестування** як стандартизований метод оцінювання, відповідає новим цілям і завданням вищої медичної освіти та сприяє індивідуалізації й керованості навчального процесу і покликаний забезпечити якість підготовки майбутнього біолога-дослідника.
- **Самоконтроль** призначений для самооцінки здобувачами вищої освіти якості засвоєння навчального матеріалу з дисципліни. З цією метою створені тестові завдання для самоконтролю.

Система поточного та підсумкового контролю

Контрольні заходи оцінювання навчальної діяльності визначають відповідність рівня набутих здобувачами знань і умінь, сформованих компетентностей вимогам освітньої програми і здійснюються з метою визначення рівня сформованості дисциплінарних компетентностей та відповідних результатів навчання, що передбачені робочою програмою навчальної дисципліни «Організація лабораторної служби».

Види контрольних заходів оцінювання навчальної діяльності:

Поточний контроль здійснюється під час проведення практичних занять і має на меті перевірку рівня підготовленості здобувача освіти до виконання конкретної роботи.

Форми проведення *поточного* контролю під час практичних занять на кафедрі фізіології:

1. Перевірка завдань виконаних під час самостійної підготовки до практичного заняття.
2. Усне опитування.
3. Розв'язування ситуаційних задач.
4. Структуровані письмові роботи.
5. Вирішення тестових завдань.

Оцінювання поточної навчальної діяльності проводиться науково-педагогічними (педагогічними) працівниками під час практичних занять. Викладач обов'язково оцінює успішність кожного здобувача освіти на кожному занятті за чотирибальною (традиційною) шкалою з урахуванням стандартизованих, узагальнених критеріїв оцінювання знань здобувачів вищої освіти.

Оцінка успішності є інтегрованою (оцінюються всі види роботи здобувача вищої освіти) за критеріями, які доводять до відома здобувачів вищої освіти на початку вивчення відповідної дисципліни

Стандартизовані узагальнені критерії оцінювання знань здобувачів вищої освіти в ПДМУ

За 4 бальною шкалою	Оцінка в ЕКТС	Критерії оцінювання
5 Відмінно	A	Здобувач освіти виявляє особливі творчі здібності, вмє самостійно здобувати знання, без допомоги викладача знаходить та опрацьовує необхідну інформацію, вмє використовувати набуті знання і вміння для прийняття рішень у нестандартних ситуаціях, переконливо аргументує відповіді, самостійно розкриває власні обдарування і нахили, володіє не менш ніж 90% знань з теми як під час опитування, та усіх видів контролю.
4 Добре	B	Здобувач освіти вільно володіє вивченим обсягом матеріалу, застосовує його на практиці, вільно розв'язує вправи і задачі у стандартизованих ситуаціях, самостійно виправляє помилки, кількість яких незначна, володіє не менш ніж 85% знань з теми як під час опитування, так і усіх видів контролю.
	C	Здобувач освіти вмє зіставляти, узагальнювати, систематизувати інформацію під керівництвом науково-педагогічного працівника, в цілому самостійно застосовувати її на практиці, контролювати власну діяльність; виправляти помилки, серед яких є суттєві, добирати аргументи для підтвердження думок,

		володіє не менш ніж 75% знань з теми як під час опитування, так і усіх видів контролю.
3 задовільно	D	Здобувач освіти відтворює значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання і розуміння основних положень, з допомогою науково-педагогічного працівника може аналізувати навчальний матеріал, виправляти помилки, серед яких є значна кількість суттєвих. Володіє не менш ніж 65% знань з теми як під час опитування, так і усіх видів контролю.
	E	Здобувач освіти володіє навчальним матеріалом на рівні вищому за початковий, значну частину його відтворює на репродуктивному рівні. Володіє не менш ніж 60% знань з теми як під час опитування, так і усіх видів контролю.
2 незадовільно	FX	Здобувач освіти володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину матеріалу. Володіє менш ніж 60% знань з теми як під час опитування, так і усіх видів контролю.
	F	Здобувач освіти володіє матеріалом на рівні елементарного розпізнання і відтворення окремих фактів, елементів, володіє менш ніж 60% знань з теми як під час опитування, так і усіх видів контролю.

Підсумковий контроль проводиться з метою оцінки результатів навчання з дисципліни. Залік – форма підсумкового контролю засвоєння здобувачем теоретичного і практичного матеріалу з ВК 28 «Організація лабораторної служби» проводиться на останньому занятті з дисципліни за результатами поточного оцінювання. Цей вид підсумкового контролю не передбачає ніяких додаткових письмових робіт, опитування, чи тестування на останньому занятті.

Залік отримують здобувачі вищої освіти, які набрали необхідну мінімальну кількість балів впродовж поточного контролю (середній бал успішності 3,0 і вище), не мають невідпрацьованих пропусків лекційних, семінарських та практичних занять, та виконали всі вимоги, які передбачені робочою навчальною програмою з дисципліни.

Результат навчання оцінюється за двобальною шкалою (зараховано/не зараховано) та багатобальною шкалою. Середня оцінка за поточну діяльність конвертується у бали за 200-бальною шкалою, відповідно до таблиці. Максимальна кількість балів, яку може отримати здобувач освіти з дисципліни – 200. Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати здобувач вищої освіти – 122.

У разі виконання здобувачем освіти умов отримання заліку, науково-педагогічний працівник виставляє у відомість підсумкового семестрового контролю та індивідуальний навчальний план студента «зараховано» і кількість балів, яку набрав здобувач вищої освіти за дисципліну. Інформація про здобувачів освіти, які не отримали залік, з точним зазначенням причини також вноситься до «Відомості підсумкового семестрового контролю» та до індивідуального навчального плану. Причини не отримання заліку можуть бути наступні: а) здобувач вищої освіти має невідпрацьовані пропуски занять; б) здобувач вищої освіти відвідав усі практичні заняття, але не набрав мінімальної кількості балів за поточну навчальну діяльність і не допускається до заліку.

Після проведення заліку перший екземпляр «Відомості підсумкового семестрового контролю» передається відповідальному працівнику деканату, протягом однієї доби після проведення заліку, другий екземпляр зберігається на кафедрі. У випадку не складання заліку перескладання останнього здійснюється за графіком кафедри, який узгоджений з деканатом, але не частіше одного разу на день, до початку наступного навчального семестру.

Уніфікована таблиця відповідності балів за поточну успішність, балам за екзамен та традиційній чотирьохбальній оцінці

Середній бал за поточну успішність (A)	Бали за поточну успішність з модуля (A*24)	Бали за ПМК з модуля (A*16)	Бали за модуль та/або екзамен (A*24 + A*16)	Категорія ЄКТС	За 4-бальною шкалою
--	--	-----------------------------	---	----------------	---------------------

1	2	3	4	5	6
2	48	32	80	F FX	2 незадовільно
2,1	50	34	84		
2,15	52	34	86		
2,2	53	35	88		
2,25	54	36	90		
2,3	55	37	92		
2,35	56	38	94		
2,4	58	38	96		
2,45	59	39	98		
2,5	60	40	100		
2,55	61	41	102		
2,6	62	42	104		
2,65	64	42	106		
2,7	65	43	108		
2,75	66	44	110		
2,8	67	45	112		
2,85	68	46	114		
2,9	70	46	116		
2,95	71	47	118		
3	72	50	122		
3,05	73	50	123		
3,1	74	50	124		
3,15	76	50	126		
3,2	77	51	128		
3,25	78	52	130	D	
3,3	79	53	132		
3,35	80	54	134		
3,4	82	54	136		
3,45	83	55	138		
3,5	84	56	140	C	4 добре
3,55	85	57	142		
3,6	86	58	144		
3,65	88	58	146		
3,7	89	59	148		
3,75	90	60	150	C	4 добре
3,8	91	61	152		
3,85	92	62	154		
3,9	94	62	156		
3,95	95	63	158		
4	96	64	160	B	
4,05	97	65	162		
4,1	98	66	164		
4,15	100	66	166		
4,2	101	67	168		
4,25	102	68	170		
4,3	103	69	172		
4,35	104	70	174		
4,4	106	70	176		

4,45	107	71	178	А	5 відмінно
4,5	108	72	180		
4,55	109	73	182		
4,6	110	74	184		
4,65	112	74	186		
4,7	113	75	188		
4,75	114	76	190		
4,8	115	77	192		
4,85	116	78	194		
4,9	118	78	196		
4,95	119	79	198		
5	120	80	200		

Методичне забезпечення

- плани лекцій, практичних занять, самостійної роботи
- силабуси
- критерії оцінювання знань
- тестові завдання
- підручники та навчальні посібники
- навчальний контент (демонстраційний та дидактичний матеріали)
- аудіо- і відеозаписи
- мультимедійні презентації лекцій
- каталоги ресурсів.

Рекомендована література

Базова

1. Клінічна лабораторна діагностика: підручник / Л.Є. Лаповець, Г.Б. Лебедь, О.О. Ястремська та ін.; за ред. Л.Є. Лаповець. - 2-е видання. - Київ: ВСВ «Медицина», 2021. - 472 с.
2. 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.
3. Залюбовська О.І., Зленко В.В., Авідзба Ю.Н., Литвиненко М.І. Організація роботи та забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в лабораторно-діагностичних установах різного профілю, навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів. – 2015. - 105 с.
4. Загальний документ «Медичні лабораторії – Вимоги до якості та компетентності» (відповідно до ISO 15189:2022) ЗД-01.08.06 (редакція 01) від 06.10.2023. - Національне агентство з акредитації України, 2023. – 62 с.
5. Шевченко Т.М., Полушкін П.М. Електронний посібник до вивчення курсу «Основи загальної клінічної лабораторної діагностики» / Т.М. Шевченко, П.М. Полушкін – Д.: ДНУ, 2016. – 138 с.
6. Бойко Т.І. Клінічні лабораторні дослідження: підручник (ВНЗ I—III р. а.) 2-ге вид., перероб. і доп. – ВСВ «Медицина», 2015. – 352 с.

Допоміжна

1. Посібник до вивчення курсу «Клінічна лабораторна діагностика» [Текст]: / Т.М. Шевченко, С.А. Ладинська, С.І. Вальчук. – Д.: РВВ ДНУ, 2015. – 70 с.
2. Техніка лабораторних робіт: посібник / О.О.Кравченко, О.І. Харченко, Л.І.Остапченко. – К. : Електронне видання, 2022. – 192 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. Школьна Н. Правовий статус медичних лабораторій в Україні // Журнал заступника головного лікаря. - 2015. - № 1. - С. 15-22.
8. Єрошкіна Т.В. Аналіз стану діяльності лабораторної служби промислового регіону України та шляхи її оптимізації / Т.В. Єрошкіна, Д.В. Дерев'яно // Медичні перспективи. - 2019. - Т. 24, № 1. - С. 94-100.

Інформаційні ресурси

Відеофільми з питань лабораторної діагностики

Електронні навчальні посібники

Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests - E-Book (4th ed.)

<https://uk.wikipedia.org>

Національний центр біотехнологічної інформації (National Center for Biotechnology Information) – Режим доступу: www.ncbi.nlm.nih.gov

Розробники:

Завідувач кафедри фізіології. д.мед.н., професор Людмила Весніна

Доцент кафедри фізіології, к.б.н., доцент Валентина Соколенко