

**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І
ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ**

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Декан факультету ветеринарної
медицини

_____ Цвіліховський М.І.
“ _____ ” _____ 20__ р.

РОЗГЛЯНУТО І СХВАЛЕНО

на засіданні кафедри біохімії і
фізіології тварин імені
акад. М.Ф. Гулого

Протокол № від “___” 20 р.
Завідувач кафедри
_____ Томчук В.А.

РОЗГЛЯНУТО І СХВАЛЕНО

на засіданні кафедри епізоотології,
мікробіології і вірусології

Протокол № від “___” 20 р.
Завідувач кафедри
_____ Мельник В.В.

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Менеджмент якості діяльності лабораторій

(назва навчальної дисципліни)

напрямок підготовки 211 – “Ветеринарна медицина”

(шифр і назва напрямку підготовки)

спеціальність ОС Магістр 211 – “Ветеринарна медицина”

(шифр і назва спеціальності)

спеціалізація Ветеринарна лабораторна діагностика

(назва спеціалізації)

факультет ветеринарної медицини

(назва факультету)

Розробники: доц., к.біол.н, доц. Цвіліховський В.І.

(посада, науковий ступінь, вчене звання)

ас., к.вет.н, Димко Р.О.

(посада, науковий ступінь, вчене звання)

Київ – 2020 р.

1. Опис навчальної дисципліни

Менеджмент якості діяльності лабораторій

(назва)

| | | |
|--|--|-----------------------|
| Галузь знань, напрям підготовки, спеціальність, освітній рівень | | |
| Освітній рівень | <u>Магістр</u> (бакалавр, спеціаліст, магістр) | |
| Напрямок підготовки | <u>211 – “Ветеринарна медицина”</u> (шифр і назва) | |
| Спеціальність | <u>211 – “Ветеринарна медицина”</u> (шифр і назва) | |
| Спеціалізація | Ветеринарна лабораторна діагностика | |
| Характеристика навчальної дисципліни | | |
| Вид | Обов’язкова | |
| Загальна кількість годин | <u>180</u> | |
| Кількість кредитів ECTS | <u>6</u> | |
| Кількість змістових модулів | <u>3</u> | |
| Курсовий проект (робота) (якщо є в робочому навчальному плані) | <u>Менеджмент якості діяльності лабораторій</u> (назва) | |
| Форма контролю | Іспит | |
| Показники навчальної дисципліни для денної та заочної форм навчання | | |
| | денна форма навчання | заочна форма навчання |
| Рік підготовки | <u>2018-2019</u> | _____ |
| Семестр | <u>2</u> | _____ |
| Лекційні заняття | <u>30 год.</u> | _____ год. |
| Практичні, семінарські заняття | _____ год. | _____ год. |
| Лабораторні заняття | <u>60 год.</u> | _____ год. |
| Самостійна робота | <u>90 год.</u> | _____ год. |
| Індивідуальні завдання | <u>- год.</u> | _____ год. |
| Кількість тижневих аудиторних годин для денної форми навчання | <u>6 год.</u> | |

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

Мета навчальної дисципліни – навчити студента необхідним теоретичним знанням й практичним умінням застосовувати державні та Міжнародні стандарти, щодо організації роботи хіміко-аналітичних лабораторій; оцінювати придатність методик, простежуваність та невизначеність одержаних результатів вимірювань; навчити студентів створенню безпечних умов, щодо забезпечення біологічної безпеки при роботі з патогенними біологічними агентами в умовах біологічних лабораторій; привити найважливіші аспекти професійної діяльності спеціалістів ветеринарної медицини у забезпеченні біобезпеки та біозахисту у ветеринарних біологічних діагностичних лабораторіях; дати знання щодо міжнародних норм і законів України з регулювання питань біобезпеки та біозахисту у діяльності лікаря ветеринарної медицини.

Завдання. У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен

знати:

- особливості системи роботи виробничої лабораторії;
- державні та Міжнародні стандарти;
- оцінювати придатність лабораторних методик;
- фундаментальні основи та практичні аспекти понять біобезпеки та біоризиків;
- основні правила роботи у ветеринарних діагностичних лабораторіях різних рівнів біологічної безпеки;
- основні джерела біологічної та екологічної небезпеки;
- класифікацію мікроорганізмів за групами ризику;
- біологічні особливості потенційно-патогенних збудників інфекційних хвороб;
- концептуальні підходи до забезпечення біологічної безпеки при роботі з біологічним матеріалом, згідно концепції біозахисту;
- вимоги до приймання, зберігання, транспортування культур та інфікованого матеріалу;

- методи запобігання поширенню інфекційних матеріалів та забруднення довкілля;
- регламент роботи під час аварійних ситуацій в лабораторії;
- вітчизняне та міжнародне законодавство в галузі біобезпеки та біозахисту в біологічних дослідницьких лабораторіях;
- нормативно-правову базу із захисту довкілля та біоетики.

вміти:

- користуватися державними і Міжнародними стандартами;
- проводити необхідні хіміко-аналітичні дослідження та серед значної кількості лабораторних методів відбирати найбільш придатні для випробувань;
- ефективно визначати правильність отриманих результатів вимірювань;
- оперувати основними поняттями біобезпеки, біоетики та біозахисту;
- проводити відбір, пакування, фіксування і пересилання проб біологічного матеріалу для лабораторних досліджень;
- організовувати, проводити і аналізувати лабораторні та спеціальні діагностичні дослідження;
- оцінювати біологічні ризики при роботі з патогенними біологічними агентами;
- використовувати способи та засоби знешкодження лабораторних матеріалів;
- проводити деконтамінацію боксів біологічної безпеки;
- ліквідувати наслідки витоку біологічного небезпечного матеріалу;
- використовувати у професійній діяльності концептуальні підходи щодо забезпечення біологічної безпеки;
- застосовувати у професійній діяльності нормативно-правову базу із захисту довкілля і біоетики.

3. Програма та структура навчальної дисципліни для:

- повного терміну денної форми навчання.

Змістовий модуль 1. Система менеджменту

Тема лекційного заняття 1. Основні принципи системи управління якістю у лабораторіях: важливість системи управління якістю; характеристика основних елементів системи управління якістю; історія розвитку принципів якості; взаємозв'язок моделі управління якістю з вимогами міжнародних стандартів.

Тема лекційного заняття 2. Стандарти для лабораторій їх загальні положення (ISO 9001, ISO/IEC17025, ISO 15189, GLP). Положення стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2006: Вимоги до управління.

Тема лекційного заняття 3. Документація та управління документами: інструкція з якості; допоміжні документи; управління записами; ведення записів; контроль документів і записів; звіт про результати; копіювання записів; зберігання і архівування записів.

Тема лекційного заняття 4. Аудити та зовнішня оцінка якості: відповідальність за проведення внутрішніх аудитів; планування внутрішніх аудитів; навчання аудиторів; проведення внутрішніх аудитів якості; рамки внутрішніх аудитів якості; вертикальний та горизонтальний аудит; види невідповідностей; розроблення процесу підготовки співробітників лабораторії до зовнішнього аудиту; аналіз результатів аудиту; проведення коригуючих дій.

Змістовий модуль 2. Організація якості хіміко-аналітичних вимірювань

Тема лекційного заняття 5. Відбір проб. Важливість відбору проб. Ідентифікація видів проб. Суть і значення планів відбору проб. Нормативні і юридичні вимоги. Види відбору проб: вірогідна вибірка, не випадковий відбір, відбір проб об'ємних матеріалів відбір проб прийомного контролю.

Тема лекційного заняття 6. Підготовка до аналізу. Фактори, які потрібно враховувати при виборі методики аналізу. Отримання інформації про прийнятність методики. Визначення причини незадовільних результатів.

Тема лекційного заняття 7. Валідації аналітичних методик: схема процесу валідації; визначення відповідного рівня валідації; вибірковість; прецизійність; зміщення (правильність); діапазон вимірювання, межа виявлення (LoD) і межа кількісного визначення (LoQ). Звіт про валідації і документація.

Тема лекційного заняття 8. Правильність проведення вимірювань. Належна лабораторна практика: переданалітична стадія; аналіз; після аналіз. Важливість калібровки в хімічному аналізі.

Тема лекційного заняття 9. Правила проведення контролю якості: холості проби; зразки контролю; повторне виконання проб; сліпі проби; хімічні стандарти і добавки. Лабораторне середовище: фактори, які впливають на якість; планування лабораторії; розміщення обладнання; моніторинг змін.

Тема лекційного заняття 10. Обробка даних. Значення основних статистичних параметрів, які використовуються опису набору даних. Терміни «невизначеність», «похибка», «прецизійність», «зміщення», «точність». Застосування систематичного підходу при оцінці невизначеності.

Тема лекційного заняття 11. Невизначеність вимірювань: процес вимірювання; поняття невизначеності; похибки (випадкова, систематична). Прецизійність, зміщення і точність. Використання невизначеності .

Тема лекційного заняття 12. Програми перевірки кваліфікації лабораторії. Організація програм оцінки кваліфікації лабораторії.

Тема лекційного заняття 13. Програми перевірки кваліфікації лабораторії. Комбінація z-індексів. Інтерпретація чисельних оцінок. Робастна статистика. Користь від участі в програмах PT.

Змістовний модуль 3

Тема лекційного заняття 14. Біозахист і біобезпека. Документи, які регламентують вимоги біозахисту та біобезпеки. Проблема подвійного використання. Базові вимоги до роботи біологічних лабораторій 1-2 рівнів безпеки.

Тема лекційного заняття 15. Робота в біологічних лабораторіях згідно концепції біозахисту.

Тема лекційного заняття 16. Біологічне забруднення та заходи по його ліквідації.

Тема лекційного заняття 17. Регламент робіт у випадках аварійних ситуацій в біологічних лабораторіях.

| Назви змістових модулів і тем | Кількість годин | | | | | | |
|---|-----------------|--------|--------------|---|-----|-----|------|
| | Денна форма | | | | | | |
| | тижні | усього | у тому числі | | | | |
| | | | л | п | лаб | інд | с.р. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | |
| Змістовий модуль 1. Система менеджменту | | | | | | | |
| Тема 1. Основні принципи системи управління якістю у лабораторіях: важливість системи управління якістю; характеристика основних елементів системи управління якістю; історія розвитку принципів якості; взаємозв'язок моделі управління якістю з вимогами міжнародних стандартів. Код кафедри 08.14 | 1 | 12 | 2 | - | 4 | - | 6 |
| Тема 2. Стандарти для лабораторій їх загальні положення (ISO 9001, ISO/IEC17025, ISO 15189, GLP). Положення стандарту ДСТУ/ISO/IEC 17025:2017: Вимоги до управління. Код кафедри 08.14 | 2 | 12 | 2 | - | 4 | - | 6 |
| Тема 3. Документація та управління документами: інструкція з якості; допоміжні документи; управління записами; ведення записів; контроль документів і записів; звіт про результати; копіювання записів; зберігання і архівування записів. Код кафедри 08.14 | 3 | 12 | 2 | - | 4 | - | 6 |
| Тема 4. Аудити та зовнішня оцінка якості: відповідальність за проведення внутрішніх аудитів; планування внутрішніх аудитів; навчання аудиторів; проведення внутрішніх аудитів якості; рамки внутрішніх аудитів якості; вертикальний та горизонтальний аудит; види невідповідностей; розроблення процесу підготовки співробітників лабораторії до зовнішнього аудиту; аналіз результатів аудиту; проведення корегуючих дій. Код кафедри 08.14 | 4 | 12 | 2 | - | 4 | - | 6 |
| Разом за змістовим модулем 1 | *- | 48 | 8 | - | 16 | - | 24 |
| Змістовий модуль 2. Організація якості хіміко-аналітичних вимірювань | | | | | | | |
| Тема 5. Відбір проб. Важливість | 5 | 12 | 2 | - | 4 | - | 6 |

| | | | | | | | |
|--|----|----|---|---|---|--|---|
| <p>відбору проб. Ідентифікація видів проб. Суть і значення планів відбору проб. Нормативні і юридичні вимоги. Види відбору проб: вірогідна вибірка, не випадковий відбір, відбір проб об'ємних матеріалів відбір проб прийомного контролю. Код кафедри 08.14</p> | | | | | | | |
| <p>Тема 6. Підготовка до аналізу. Фактори, які потрібно враховувати при виборі методики аналізу. Отримання інформації про прийнятність методики. Визначення причини незадовільних результатів. Код кафедри 08.14</p> | 6 | 12 | 2 | - | 4 | | 6 |
| <p>Тема 7. Валідації аналітичних методик: схема процесу валідації; визначення відповідного рівня валідації; вибірковість; прецизійність; зміщення (правильність); діапазон вимірювання, межа виявлення (LoD) і межа кількісного визначення (LoQ). Звіт про валідації і документація. Код кафедри 08.14</p> | 7 | 12 | 2 | - | 4 | | 6 |
| <p>Тема 8. Правильність проведення вимірювань. Належна лабораторна практика: перед аналітична стадія; аналіз; після аналіз. Важливість калібровки в хімічному аналізі. Код кафедри 08.14</p> | 8 | 12 | 2 | - | 4 | | 6 |
| <p>Тема 9. Правила проведення контролю якості : холості проби; зразки контролю; повторне виконання проб; сліпі проби; хімічні стандарти і добавки. Лабораторне середовище: фактори, які впливають на якість; планування лабораторії; розміщення обладнання; моніторинг змін. Код кафедри 08.14</p> | 9 | 12 | 2 | - | 4 | | 6 |
| <p>Тема 10. Обробка даних. Значення основних статистичних параметрів, які використовуються опису набору даних. Терміни «невизначеність», «похибка», «прецизійність», «зміщення», «точність». Застосування</p> | 10 | 10 | 2 | - | 4 | | 6 |

| | | | | | | | |
|--|----|----|----|---|----|---|----|
| систематичного підходу при оцінці невизначеності. Код кафедри 08.14 | | | | | | | |
| Тема 11. Невизначеність вимірювань: процес вимірювання; поняття невизначеності; похибки (випадкова, систематична). Прецизійність, зміщення і точність. Використання невизначеності . Програми перевірки кваліфікації лабораторії. Організація програм оцінки кваліфікації лабораторії. Комбінація z-індексів. Інтерпретація чисельних оцінок. Робастна статистика. Користь від участі в програмах РТ. Код кафедри 08.14 | 11 | 12 | 2 | - | 4 | | 6 |
| Разом за змістовим модулем 2 | * | 84 | 14 | - | 28 | - | 42 |
| Змістовний модуль 3. Біобезпека та біозахист у ветеринарних діагностичних лабораторіях | | | | | | | |
| Тема 12. Базові вимоги до роботи біологічних лабораторій 1-го та 2-го рівнів безпеки. Рівні біологічної безпеки мікробіологічних лабораторій. та основні вимоги до їх роботи. Оцінювання біологічного ризику та вибір методів захисту. Класифікація мікроорганізмів за групами ризику. Вимоги до приймання, зберігання, транспортування культур та інфікованого матеріалу. Нагляд за здоров'ям персоналу та його професійною підготовкою. Ролі та відповідальності. Код кафедри 08.12 | 12 | 12 | 2 | - | 4 | - | 6 |
| Тема 13. Методи роботи з біологічним матеріалом згідно концепції біозахисту. Захисне обладнання (первинні та вторинні бар'єри). Запобігання поширенню інфекційних матеріалів. Використання боксів біологічної безпеки. Лабораторне обладнання лабораторій 1-го та 2-го рівнів біобезпеки. Система фільтрів. Вимоги до фільтрів. Оцінка якості роботи бар'єрних систем. Код кафедри 08.12 | 13 | 12 | 2 | - | 4 | - | 6 |
| Тема 14. Біологічне забруднення та | 14 | 12 | 2 | - | 4 | - | 6 |

| | | | | | | | |
|--|----|-----|----|---|----|---|----|
| заходи щодо його ліквідації. Дезінфекція та стерилізація. Способи та засоби знешкодження лабораторних матеріалів. Хімічні герміциди. Місцева деконтамінація довкілля. Деконтамінація боксів біологічної безпеки. Миття/деконтамінація рук, інструментів, одягу. Код кафедри 08.12 | | | | | | | |
| Тема 15. Регламент роботи під час аварійних ситуацій. Порядок дій під час ліквідації наслідків аварій та нещасних випадків у лабораторіях. Відповідальність. Способи та засоби ліквідації наслідків витоку біологічного небезпечного матеріалу. Код кафедри 08.12 | 15 | 12 | 2 | - | 4 | - | 6 |
| Разом за змістовим модулем 3 | * | 48 | 8 | - | 16 | - | 24 |
| Усього годин | * | 180 | 30 | - | 60 | - | 90 |

4. Теми семінарських занять

| № з/п | Назва теми | Кількість годин |
|-------|------------|-----------------|
| 1 | | |

5. Теми практичних занять

| № з/п | Назва теми | Кількість годин |
|-------|------------|-----------------|
| 1 | | |

6. Теми лабораторних занять

| № з/п | Назва теми | Кількість годин |
|-------|--|-----------------|
| 1. | Організація системи управління якістю в лабораторії: роль персоналу у системі управління якістю; розроблення плану перевірки компетентності персоналу; послідовність дій щодо оцінювання та підтримання компетенції персоналу; аналіз потенційних проблем із замовниками; методи вимірювання задоволеності. Код кафедри 08.14 | 4 |
| 2. | Положення стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017: Технічні вимоги. Код кафедри 08.14 | 4 |
| 3. | Удосконалення процесів та ведення документації: значення постійного покращення для підтримання | 4 |

| | | |
|-----|---|---|
| | належного рівня якості; контроль лабораторних процесів та рішення можливих проблем; ієрархія документів; зміст стандартної операційної процедури; основні складові системи управління документацією лабораторії; належне зберігання документів та записів. Код кафедри 08.14 | |
| 4. | Аналіз системи менеджменту: організація і рамки аналізу менеджменту. Відповідальність персоналу лабораторії за якість: відповідальність керівництва за якість; обов'язки менеджера з якості; обов'язки окремих співробітників. Код кафедри 08.14 | 4 |
| 5. | Кількість проб і розмір проби: невизначеність відбору проби, кількість первинних проб. Відбір субпроби: методика відбору субпроби. Важливість правильної проби підготовки і зберігання проб Код кафедри 08.14 | 4 |
| 6. | Робочі характеристики методик, які використовуються. Робочі характеристики вибраних методик для визначення аналітів: розділення тонкошаровою хроматографією; розділення газовою або рідинною хроматографією. Причини неправильних аналітичних результатів. Код кафедри 08.14 | 4 |
| 7. | Розрахунок правильності зміщення. Перевірка лінійності. Дослідження стійкості методики. Код кафедри 08.14 | 4 |
| 8. | Проведення метрологічної простежуваності: зразки порівняння; хімічні стандарти. Код кафедри 08.14 | 4 |
| 9. | Вибір приладів, скляного посуду та обладнання : придатність; кваліфікація обладнання; очистка забруднення та сушка. Код кафедри 08.14 | 4 |
| 10. | Запис розподілення даних. Стандартне відхилення. Відносне стандартне відхилення. Вірогідний інтервал для середнього. Застосування статистичних методів у програмах перевірки кваліфікації лабораторії. Цільове значення: сертифіковане значення CRM; встановлене значення; погоджене значення від експертних лабораторій; погоджене значення від лабораторій – учасників. Код кафедри 08.14 | 4 |
| 11. | Оцінка невизначеності: специфікація; ідентифікація; кількісна оцінка; сумарна невизначеність. Розширена невизначеність. Застосування статистичних методів у | 4 |

| | | |
|-------|--|----|
| | програмах перевірки кваліфікації лабораторії. Цільовий діапазон: задане значення; прогнозне значення; результати сумісних досліджень; загальна модель; дані, отримані в раунді програми РТ; оцінка програми РТ. Код кафедри 08.14 | |
| 12. | Лабораторний біоризик, біозахист та біобезпека. Правила роботи в лабораторіях 1-2-го рівнів біологічної безпеки. Ознайомлення з функціонуванням ізольованих лабораторій 3-4-го рівнів біобезпеки. Лабораторні приміщення для роботи з тваринами. Лабораторне обладнання для забезпечення біобезпеки. Бокси біологічної безпеки. Код кафедри 08.12 | 4 |
| 13. | Лабораторні методи роботи з біологічними матеріалами, що базуються на принципах запобігання розповсюдження інфекційних матеріалів та попередження потрапляння їх у організм, контакту зі шкірою і очима. Управління біологічними ризиками. Протидія біоризикам. Система лабораторного біозахисту. Код кафедри 08.12 | 4 |
| 14. | Біобезпека та біозахист при інфекційних хворобах. Дослідження ризиків біотероризму. Способи знезараження лабораторних матеріалів. Дезінфекція та стерилізація. Код кафедри 08.12 | 4 |
| 15. | Біологічне забруднення та заходи щодо його ліквідації. Порядок дій під час ліквідації наслідків аварій та нещасних випадків у лабораторіях. Оцінка біобезпеки лабораторій. Контрольні питання щодо її проведення. Код кафедри 08.12 | 4 |
| Разом | | 60 |

7. Контрольні питання, комплекти тестів для визначення рівня засвоєння знань студентами

Контрольні питання

1. Які вимоги щодо ведення документації містить ДСТУ ISO 17025:2017?
2. Поясніть в чому важливість відбору проб. Які існують види ідентифікації проб?
3. Які вимоги щодо персоналу містить ДСТУ ISO 17025:2017?
4. Які існують види відбору проб? Дати їм визначення

5. Що таке стандартна операційна процедура? Зазначте основні вимоги до належної СОП?
6. Яке значення відіграє у відборі проб «кількість проб і розмір проби»?
7. Що означає поняття «внутрішній аудит»? Зазначте основні вимоги до аудиторів?
8. Суть і значення планів відбору проб
9. Побудуйте процес прийому зразків з використанням стандартних позначень. Охарактеризуйте кожен етап.
10. Як відбувається метрологічна простежуваність в аналітичній лабораторії?
11. Які основні розділи містить «Настанова з якості»?
12. Валідація методик та визначення необхідного її рівня
13. Які є види оцінювання роботи СУЯ в лабораторії? Опишіть кожен із них.
14. Дати визначення належній лабораторній практиці і описати переданалітичну стадію лабораторної роботи
15. Що таке внутрішній аудит? Розробіть план внутрішнього аудиту.
16. Лабораторне середовище та фактори, які на якість вимірювань.
17. Яка є ієрархія документів у системі управління якістю в лабораторії?
18. Обладнання його вибір і кваліфікація.
19. Назвіть вісім принципів якості. Як Ви їх розумієте?
20. Як відбувається метрологічна простежуваність в аналітичній лабораторії?
21. Які вимоги щодо ведення документації містить ДСТУ ISO 17025:2017?
22. Поясніть в чому важливість відбору проб. Які існують види ідентифікації проб?
23. Які вимоги щодо персоналу містить ДСТУ ISO 17025:2017?
24. Які існують види відбору проб? Дати їм визначення
25. Які основні розділи містить «Настанова з якості»?
26. Валідація методик та визначення необхідного її рівня
27. Які є види оцінювання роботи СУЯ в лабораторії? Опишіть кожен із них.
28. Дати визначення належній лабораторній практиці і описати переданалітичну стадію лабораторної роботи

29. Що таке внутрішній аудит? Розробіть план внутрішнього аудиту.
30. Лабораторне середовище та фактори, які на якість вимірювань.
31. Яка є ієрархія документів у системі управління якістю в лабораторії?
32. Обладнання його вибір і кваліфікація.
33. Що таке стандартна операційна процедура? Зазначте основні вимоги до належної СОП?
34. Яке значення відіграє у відборі проб «кількість проб і розмір проби»?
35. Що означає поняття «внутрішній аудит»? Зазначте основні вимоги до аудиторів?
36. Суть і значення планів відбору проб
37. Побудуйте процес прийому зразків з використанням стандартних позначень. Охарактеризуйте кожен етап.
38. Як відбувається метрологічна простежуваність в аналітичній лабораторії?
39. Назвіть вісім принципів якості. Як Ви їх розумієте?
40. Як відбувається метрологічна простежуваність в аналітичній лабораторії?
41. Визначте політику та цілі у сфері якості для лабораторії.
42. Яке значення відіграє у відборі проб «кількість проб і розмір проби»?
43. Як застосувати принцип якості «прийняття рішень на основі фактів» у лабораторії?
44. Дати визначення належній лабораторній практиці і описати аналітичну стадію лабораторної роботи
45. Які вимоги до персоналу встановлює ДСТУ ISO 17025:2017?
46. Контроль класу чистоти хімічних реактивів та маркування в аналітичній лабораторії.
47. Які вимоги щодо ведення документації містить ДСТУ ISO 17025:2017?
48. Поясніть в чому важливість відбору проб. Які існують види ідентифікації проб?
49. Які вимоги щодо персоналу містить ДСТУ ISO 17025:2017?
50. Які існують види відбору проб? Дати їм визначення
51. Що таке внутрішній аудит? Розробіть план внутрішнього аудиту.

52. Лабораторне середовище та фактори, які на якість вимірювань.
53. Яка є ієрархія документів у системі управління якістю в лабораторії?
54. Обладнання його вибір і кваліфікація.
55. Визначте політику та цілі у сфері якості для лабораторії.
56. Яке значення відіграє у відборі проб «кількість проб і розмір проби»?
57. Як застосувати принцип якості «прийняття рішень на основі фактів» у лабораторії?
58. Дати визначення належній лабораторній практиці і описати аналітичну стадію лабораторної роботи
59. Які вимоги до персоналу встановлює ДСТУ ISO 17025:2017?
60. Контроль класу чистоти хімічних реактивів та маркування в аналітичній лабораторії.
61. Дайте визначення термінів «біобезпека» та «біоризик», назвіть основні складові оцінки біологічних ризиків.
62. Дайте характеристику потенційно небезпечним біологічним об'єктам.
63. Класифікація біологічних об'єктів за ступенем біологічної небезпеки
64. Шляхи та механізми інфікування працівників лабораторій.
65. Організація біозахисту у лабораторіях: оцінювання біологічних ризиків та вибір методів захисту.
66. Охарактеризуйте та зробіть аналіз небезпек, властивих для лабораторій: біологічні, хімічні, фізичні, механічні, людські.
67. Назвіть критерії оцінювання ризиків для лабораторій та ухвалення рішень щодо запобіжних заходів.
68. Міжнародна класифікації мікроорганізмів за групами ризику
69. Рівні біологічної безпеки мікробіологічних лабораторій та основні вимоги до їх роботи.
70. Лабораторія 1-го рівня біологічної безпеки (BSL-1), основні вимоги до роботи та особистого захисту, стандартні та спеціальні лабораторні практики.
71. Лабораторія 2-го рівня біологічної безпеки (BSL-2) основні вимоги до роботи та особистого захисту; стандартні та спеціальні лабораторні практики.

72. Лабораторія 3-го рівня біологічної безпеки (BSL-3), основні вимоги до роботи та особистого захисту, стандартні та спеціальні лабораторні практики.
73. Лабораторія 4-го рівня біологічної безпеки (BSL-4), основні вимоги до роботи та особистого захисту, стандартні та спеціальні лабораторні практики.
74. Біологічні лабораторії в Україні, їх функціональні характеристиками за класифікацією ВООЗ.
75. Лабораторне обладнання лабораторій 1-го та 2-го рівнів біобезпеки
76. Методи роботи з біологічним матеріалом згідно концепції біозахисту.
77. Захисне обладнання (первинні та вторинні бар'єри) для усунення або зведення до мінімуму впливу шкідливого біологічного матеріалу.
78. Вимоги до особистого захисту з біологічним матеріалом згідно концепції біозахисту.
79. Вимоги до приймання, зберігання, транспортування культур та інфекційного матеріалу.
80. Принципи транспортування патогенних організмів чи інших потенційно шкідливих біологічних матеріалів, міжнародні та внутрішні правила транспортування інфекційних речовин, визначення ризиків.
81. Правила пакування та маркування небезпечних біологічних матеріалів.
82. Запобіжні заходи та поведінки у разі пошкодження контейнерів або порушення їх герметичності, процедура очищення (нейтралізації інфекційного матеріалу).
83. Правила роботи з патогенними агентами біологічного походження.
84. Правила безпеки в лабораторіях під час роботи з вірусами
85. Правила роботи при зараженні та розтині тварин, курячих ембріонів.
86. Зберігання витратних матеріалів та ампул, що містять потенційно інфікований матеріал, правила їх використання.
87. Особливості використання піпеток та піпетувальних засобів. Правила запобігання можливому інфікуванню під час роботи з піпетками.
88. Правила запобігання поширенню інфекційних матеріалів під час пересівання бактеріальних культур та приготування препаратів для мікроскопії.

89. Стандартні запобіжні заходи під час роботи з кров'ю, іншими рідинами організму, тканинами й екскрементами.
90. Класифікація боксів біологічної безпеки (БББ) за особливостями їх захисних можливостей та їх використання у лабораторії.
91. Особливості облаштування боксів біологічної безпеки класу I, II, III.
92. Біологічне забруднення повітря робочої зони, довкілля або зараження персоналу та заходи щодо його ліквідації.
93. План дій на випадок аварійної ситуації в лабораторії
94. Заходи із знезаражування, які проводяться в лабораторії після біологічного забруднення
95. Порядок дій під час ліквідації наслідків аварій та нещасних випадків у лабораторіях
96. Методи знезаражування для ліквідації наслідків аварії
97. Алгоритм дій у випадку розливання та/або розбризкування біологічно небезпечної речовини всередині шафи біобезпеки
98. Алгоритм дій у випадку розлиття біологічно небезпечної речовини за межами шафи біобезпеки
99. Способи та засоби знешкодження лабораторних матеріалів: дезінфекція, дезінфекційний засіб, деконтамінація, антисептичний засіб, бактерицид, біоцид, протимікробний препарат, спороцид, стерилізація, хімічний гербіцид.
100. Охарактеризуйте принципи знезаражування, чищення, стерилізації та дезінфекції.
101. Місцева деконтамінація довкілля: автоклавування, деконтамінація лабораторних приміщень, меблів та обладнання.
102. Деконтамінації боксів біологічної безпеки I і II класів.
103. Високотемпературні дезінфекція та стерилізація.
104. Деконтамінація відходів у лабораторії.

Комплекти тестів для визначення рівня засвоєння знань студентами

| | |
|---|-------------------------|
| Питання 1. Форми, в яких можуть знаходитися проби: | |
| А. продукт насипом | 1.вантажний вагон |
| Б. фасований продукт | 2. бочки |
| | 3. ящики |
| | 4. мішки |
| | 5. автомобільний причеп |

| | |
|--|---|
| Питання 2. Точковими пробами називають: | |
| 1 | порції матеріалу, взятого з транспортної партії; |
| 2 | порції матеріалу, взятого з лота / товарної партії; |
| 3 | порції матеріалу, взятого з лабораторної проби; |
| 4 | порції матеріалу, взятого з аналітичної проби; |
| | порції матеріалу, взятого з композитної проби. |

| |
|--|
| Питання 3. «Транспортна партія» дати визначення |
| (у бланку відповідей впишіть вірну відповідь) |

| | |
|--|--------------------------|
| Питання 4. Аналітичний результат в першу чергу завжди залежить від: | |
| 1 | методу підготовки проби; |
| 2 | методу аналізу проби; |
| 3 | плану відбору проб. |

| | |
|---|--|
| Питання 5. Які нижче наведені продукти консервної тари необхідно гомогенізувати, приступаючи до аналізу на слідовий вміст хімічних елементів?: | |
| 1 | консервованій тунець у росолі; |
| 2 | консервованій персики в сиропі; |
| 3 | консервовані грейпфрути в натуральному соку; |
| 4 | консервована риба в томатному соусі. |

| | |
|---|----------------------------------|
| Питання 6. Які робочі характеристики, необхідні для валідації при таких видах аналізу: | |
| Вид аналізу | Робочі характеристики |
| А. Фізичні властивості | 1. Вибірковість / специфічність |
| Б. Аналіз слідів | 2. Лінійність / робочий діапазон |
| | 3. Межа виявлення |
| | 4. Межа кількісного визначення |
| | 5. Повернення/ вилучення |
| | 6. Прецизійність |
| | 7. Стійкість |

| |
|---|
| Питання 7. Який міжнародний стандарт визначає вимоги |
|---|

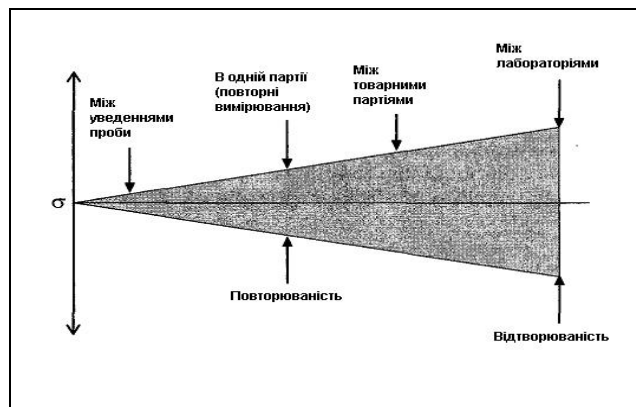
| | |
|--|-----------|
| щодо компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій | |
| 1. | ISO 17025 |
| 2. | ISO 9004 |
| 3. | SA 8000 |
| 4. | EN 29001 |

| |
|---|
| Питання 8. Сформульовані потреба чи очікування, загальнозрозумілі чи обов'язкові – це: |
| Дайте визначення |

| | |
|---|--|
| Питання 9. Які дані повинен містити звіт про результати випробування | |
| 1. | Вартість послуг |
| 2. | Назву та адресу замовника |
| 3. | Назву документа |
| 4. | Результат із зазначенням одиниць вимірювання |



| | |
|--|---|
| Питання 1. Вибрати відповідності: | |
| А. Статична система | 1. склад вихідного матеріалу залишається постійним по відношенню до положення в просторі і стабільним протягом часу, необхідного для відбору проб і дослідження |
| Б. Динамічна система | 2. вихідний матеріал змінюється з плином часу. При відборі частини проби в будь-якому випадку виходить лише «моментальний знімок» стану системи в певний момент часу в певній точці простору. |



| | |
|--|---|
| Питання 2. Точковими пробами називають: | |
| 1 | порції матеріалу, взятого з транспортної партії; |
| 2 | порції матеріалу, взятого з лота / товарної партії; |
| 3 | порції матеріалу, взятого з лабораторної проби; |
| 4 | порції матеріалу, взятого з аналітичної проби; |
| | порції матеріалу, взятого з композитної проби. |

| | |
|--|---|
| Питання 8. Де може бути застосованим ДСТУ ISO 17025 | |
| 1. | У випробувальних лабораторіях |
| 2. | У клінічних лабораторіях |
| 3. | У медичних установах |
| 4. | У будь-якій організації, що здійснює випробування та калібрування |

| | |
|--|--------------------------|
| Питання 3. Назвіть терміни з математичної статистики: | |
| А. s | 1. дисперсія |
| Б. s^2 | 2. стандартне відхилення |

| | |
|--|--|
| Питання 9. Як Ви розумієте термін «Запобіжна дія»? Дайте визначення | |
|--|--|

| | |
|---|--------------------------------------|
| Питання 4. Похибки відбору проб регулюються: | |
| 1 | за допомогою аналітичних стандартів; |
| 2 | за допомогою зразків порівняння; |
| 3 | не регулюються |

| | |
|---|--|
| Питання 10. Зазначте принципи управління якістю. | |
| 1. | Сертифікація системи управління якістю |
| 2. | Прийняття рішень на основі фактів |
| 3. | Орієнтація на споживача |
| 4. | Контроль вимірювань |

| | |
|---|--|
| Питання 5. Дати визначення терміну «методика, що пройшла валідацію» (у бланку відповідей впишіть вірну відповідь) | |
|---|--|

| | |
|--|---|
| Питання 6. Умови зберігання лабораторних проб | |
| А. Глибоке заморожування (-18) | 1. Свіжі фрукти і овочі |
| Б. Холодильник (4 °C) | 2. Сухі порошки і гранули |
| В. Кімнатна температура (в темноті) | 3. Проби с високою ферментативною активністю. |
| | 4. Водні проби |
| | 5. Ґрунти |

| | |
|--|--|
| Питання 7. Що характеризує нижче наведений рисунок: | |
|--|--|

Питання 1. «Аналітична проба» дати визначення (у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

Питання 2. Вибрати відповідності:

| | |
|---|--|
| А. Селективний відбір проб | 1. відбір та відстеження матеріалів з певними характеристиками |
| Б. Простий рандомізований відбір проб | 2. відбір точкових проб сипучого матеріалу таким чином, що ймовірність відбору будь-якої порції з об'ємного матеріалу була однаковою |
| В. Стратифікований рандомізований відбір проб | 3. відбір точкових (миттєвих) проб з об'єму сипучого матеріалу через попередньо визначені інтервали згідно плану вибіркового контролю. |
| Г. Систематичний рандомізований відбір проб | 4. поділ партії матеріалу на групи (страти) за попередньо визначеними критеріями. |

Питання 3. Лабораторна проба формується з:

| | |
|---|--|
| 1 | порції матеріалу, взятого з лабораторної проби; |
| 2 | порції матеріалу, взятого з лота / товарної партії; |
| 3 | порції матеріалу, взятого з первинної або збірної проби; |
| 4 | порції матеріалу, взятого з аналітичної проби; |

Питання 4 Фактор, який говорить про найнижче визначення значення концентрації аналіту, нижче якої виявлення компонента стає проблематичним:

| | |
|----|-----------------------|
| 1. | Межа виявлення (LOD) |
| 2. | Межа визначення (LOQ) |

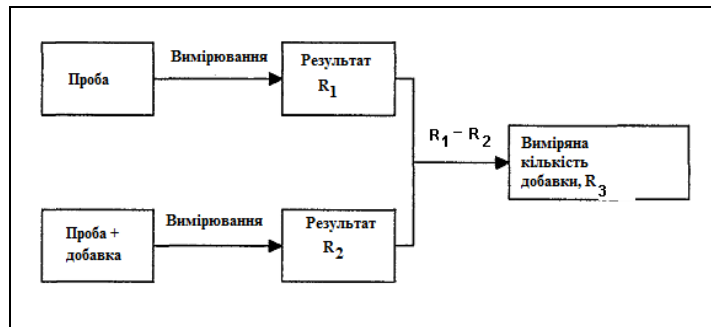
Питання 5. Похибки відбору проб регулюються:

| | |
|---|--------------------------------------|
| 1 | за допомогою аналітичних стандартів; |
| 2 | за допомогою зразків порівняння; |
| 3 | не регулюються |

Питання 6. Виберіть методи для подовження терміну зберігання проб:

| | |
|------------------------------|-----------------------------------|
| А. Ліофільна сушка | 1. Водні проби, біологічні проби |
| Б. Опромінення | 2. Хліб, печиво і ін. водні проби |
| В. Додавання антиоксидантів | 3. Кров і клінічні проби |
| Г. Додавання антикоагулянтів | 4. Рідини і розчини |
| Д. Стерилізація в автоклаві | 5. Стерилізація біологічних рідин |

Питання 7. Що характеризує нижче наведений рисунок:



Питання 8. Відповідно до вимог ДСТУ ISO 17025 лабораторія повинна:

1. Розробляти та впроваджувати програми-передумови із застосуванням належних практик
2. мати технічне керівництво, що несе загальну відповідальність за технічну діяльність і надання необхідних ресурсів для забезпечення належної якості роботи лабораторії
3. Встановлювати відповідальність, повноваження і взаємовідносини всіх співробітників, що керують, виконують або перевіряють роботи, які впливають на якість випробування та (або) ка-лібрування;
4. визначити політику та процедури, що забезпечують захист конфіденційності інформації і прав власності її замовників, зокрема процедури захисту електронного зберігання та передавання результатів

Питання 9. Зазначте принципи управління якістю.

- | | |
|----|----------------------------|
| 1. | Контроль якості вимірювань |
| 2. | Системний підхід |
| 3. | Постійне поліпшення |
| 4. | Ситуаційний підхід |

Питання 10. Як Ви розумієте термін «Запобіжна дія»? Дайте визначення

| | |
|--|---|
| Питання 1. Вибрати відповідності: | |
| А. Статична система | 1. склад вихідного матеріалу залишається постійним по відношенню до положення в просторі і стабільним протягом часу, необхідного для відбору проб і дослідження |
| Б. Динамічна система | 2. вихідний матеріал змінюється з плином часу. При відборі частини проби в будь-якому випадку виходить лише «моментальний знімок» стану системи в певний момент часу в певній точці простору. |

| | |
|--|--|
| Питання 2. Розставте дисперсії у відповідності до проведених робіт: | |
| А. s^2_{sample} | 1. дисперсію, обумовлену аналітичним процесом, плюс всі додаткові дисперсії, що визначаються методикою відбору проби при підготовці лабораторної проби і розподілом аналізу у сипучому матеріалі |
| Б. $s^2_{analysis}$ | 2. дисперсія, яка характеризує невизначеність, пов'язану з приготуванням лабораторної проби |
| В. s^2_{total} | 3. включає невизначеності, пов'язані з усіма операціями з обробки проби в лабораторії, які необхідні для приготування робочої проби |

| | |
|---|--------------------------|
| Питання 3. Межі прецизійності включають: | |
| 1 | Межа виявлення (LOD). |
| 2 | Повторюваність (r). |
| 3 | Межа визначення (LOQ). |
| 4 | Відтворюваність (R). |
| | Межа виявлення (LOD). |

| |
|--|
| Питання 4. Дати визначення терміну «Повторюваність (r)» |
| (у бланку відповідей впишіть вірну відповідь) |
| Питання 5. Невиконання вимоги в системі управління якістю – це: |
| Дайте визначення |



| | |
|---|------------|
| Питання 7. За внутрішньо лабораторної відтворюваності значення концентрації аналіту не повинно перевищувати, який коефіцієнт варіації %CV: | |
| Вміст (мкг/кг (масова частка)) | %CV |
| А. 1 | 1. 16 |

| | |
|---------|---------|
| Б. 10 | 2. 32 |
| В. 100 | 3. 23 |
| Г. 1000 | 4. 45,3 |



| | |
|--|------------------------------|
| Питання 9. Які чинники визначають точність проведення випробування та калібрування? | |
| 1. | Приміщення та умови довкілля |
| 2. | Відбирання зразків |
| 3. | Простежуваність вимірювання |
| 4. | Наявність інструкцій |

| | |
|--|---|
| Питання 10. Які дані повинен містити звіт про результати випробування | |
| 1. | Назву документа |
| 2. | Назву та адресу замовника |
| 3. | Додаткову інформацію |
| 4. | Посилання на план та методи відбору зразків |

| | |
|--|--|
| Питання 1. Процес відділення певним чином частини матеріалу для отримання інформації про загальний об'єм матеріалу: | |
|--|--|

| | |
|---|--------------------|
| 1 | відбір проби; |
| 2 | аналіз проби; |
| 3 | результат аналізу; |
| 4 | схема на налізу. |

Питання 2. Як визначити органічний аналіт у органічній матриці:

| | |
|---|---|
| 1 | Відокремити аналіт від матриці шляхом екстракції розчинником або твердофазної екстракції. |
| 2 | Зруйнувати матрицю окисленням (методом сухого озолення або неорганічними кислотами). |
| 3 | Відокремити аналіт від спільно екстрагованих сполук шляхом дистиляції, розділення фаз, хроматографії і т.д. |
| 4 | Використати специфічну систему детектування для неорганічних сполук. |
| 5 | Використати специфічну систему детектування для органічних сполук. |

Питання 3. Виберіть методи для подовження терміну зберігання проб:

| | |
|------------------------------|-----------------------------------|
| А. Ліофільна сушка | 1. Водні проби, біологічні проби |
| Б. Опромінення | 2. Хліб, печиво і ін. водні проби |
| В. Додавання антиоксидантів | 3. Кров і клінічні проби |
| Г. Додавання антикоагулянтів | 4. Рідини і розчини |
| Д. Стерилізація в автоклаві | 5. Стерилізація біологічних рідин |

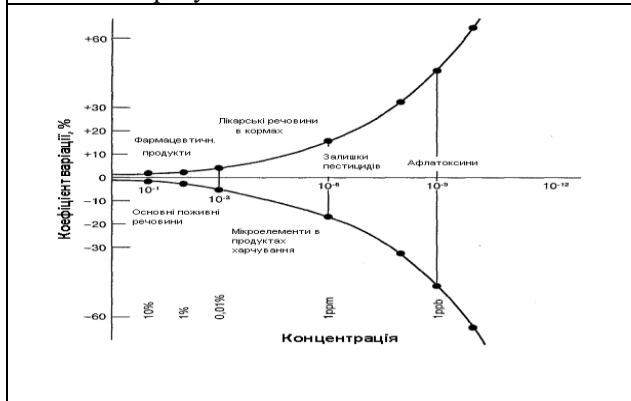
Питання 4. Дати визначення суті хімічного аналізу

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

Питання 5. Як називається обмежена валідація, де всі процедури спрямовані на підтвердження опублікованих встановлених характеристик

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

Питання 6. Що характеризує наведений нижче рисунок:



Питання 7. Як Ви розумієте термін «Коригувальна дія»?.

Дайте визначення

Питання 8. Зазначте принципи управління якістю.

| | |
|----|-----------------------------------|
| 1. | Процесний підхід |
| 2. | Прийняття рішень на основі фактів |
| 3. | Компетентність працівників |
| 4. | Контроль вимірювань |

Питання 9. Яку інформацію повинна містити посадова інструкція відповідно до вимог ДСТУ ISO 17025?

| | |
|----|--|
| 1. | Обов'язки щодо модифікування та розроблення методів |
| 2. | Вимоги до підвищення кваліфікації |
| 3. | Рівень необхідних знань та досвід |
| 4. | Обов'язки щодо планування випробувань та калібрування і оцінювання результатів |

Питання 10. Зазначте відповідність характеристик:

| | |
|--------------|--|
| А. Документи | 1. Містять та передають інформацію через керівні принципи |
| В. Записи | 2. Містять та передають інформацію через таблиці |
| | 3. Містять та передають інформацію через керівні процедури |
| | 4. Містять та передають інформацію через графіки |
| | 5. Термінові |
| | 6. Безтермінові |

Питання 1. Які нижче наведені продукти консервної тари необхідно гомогенізувати,

| | |
|--|--|
| приступаючи до аналізу на слідовий вміст хімічних елементів? | |
| : | |
| 1 | консервованій тунець у росолі; |
| 2 | консервованій персики в сиропі; |
| 3 | консервовані грейпфрути в натуральному соку; |
| 4 | консервована риба в томатному соусі. |

Питання 2. Дати визначення суті хімічного аналізу
(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

Питання 3. Дати визначення терміну «Повторюваність (r)»
(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

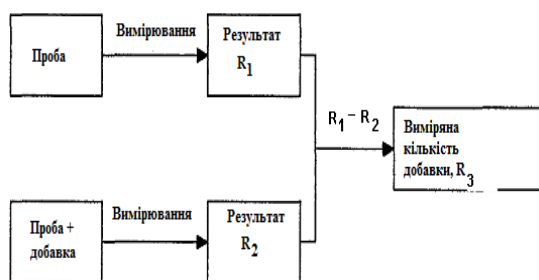
| | |
|---|--|
| Питання 4. Похибки відбору проб регулюються: | |
| за допомогою аналітичних стандартів; | |
| за допомогою зразків порівняння; | |
| не регулюються | |

Питання 5. До методу екстракції підберіть принцип виділення аналіту:

| | |
|---|--|
| А. Екстракція рідиною під тиском | 1. Пробу нагрівають з сильною кислотою (сильними кислотами) |
| Б. Мокре розщеплення / озолення (мінералізація) | 2. Пробу екстрагують розчинником при підвищеному тиску і температурі |
| В. Сухе озолення (мінералізація) | 3. Спалювання органічних речовин у печі. Отриманий зольний залишок розчиняють у кислоті для подальшого аналізу |

| | |
|---|---|
| Питання 6. Які дані повинен містити звіт про результати випробування | |
| 1. | Вартість послуг |
| 2. | Назву та адресу замовника |
| 3. | Дані щодо ідентифікації особи, яка проводила випробування чи калібрування |
| 4. | Серію та номер сертифікату відповідності |

Питання 7. Що характеризує нижче наведений рисунок:



(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

Питання 8. Які робочі характеристики, необхідні для валідації при таких видах аналізу:

| Вид аналізу | Робочі характеристики |
|-----------------------|----------------------------------|
| А. Основний компонент | 1. Вибірковість / специфічність |
| Б. Аналіз слідів | 2. Лінійність / робочий діапазон |
| | 3. Межа виявлення |
| | 4. Межа кількісного визначення |
| | 5. Повернення/вилучення |
| | 6. Прецизійність |
| | 7. Стійкість |

Питання 9. Який міжнародний стандарт визначає вимоги щодо компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій

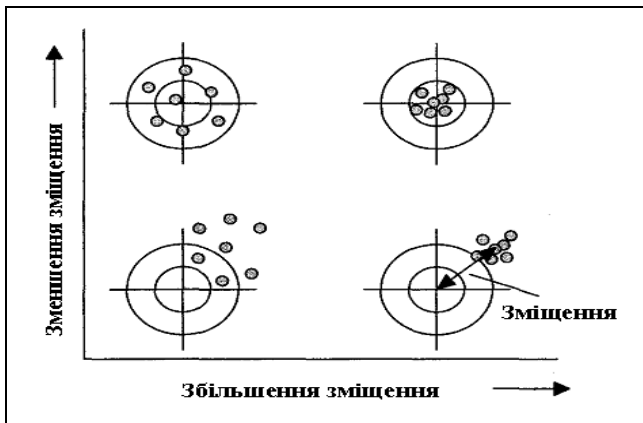
| | |
|----|-----------|
| 1. | ISO 17025 |
| 2. | ISO 9004 |
| 3. | SA 8000 |
| 4. | EN 29001 |

Питання 10. Відповідно до вимог ДСТУ ISO 17025 лабораторія повинна:

| | |
|----|--|
| 1. | Розробляти та впроваджувати програми-передумови із застосуванням належних практик |
| 2. | мати технічне керівництво, що несе загальну відповідальність за технічну діяльність і надання необхідних ресурсів для забезпечення належної якості роботи лабораторії |
| 3. | Встановлювати відповідальність, повноваження і взаємовідносини всіх співробітників, що керують, виконують або перевіряють роботи, які впливають на якість випробування та (або) калібрування; |
| 4. | визначати політику та процедури, що забезпечують захист конфіденційності інформації і прав власності її замовників, зокрема процедури захисту електронного зберігання та передавання результатів |

Питання 1. Точність (accuracy) – це

Питання 2. Що характеризує нижче наведений рисунок:



Питання 3. Як визначити неорганічний аналіт у органічній матриці:

| | |
|----|---|
| 1. | Відокремити аналіт від матриці шляхом екстракції розчинником або твердофазної екстракції. |
| 2. | Зруйнувати матрицю окисленням (методом сухого озонення або неорганічними кислотами). |
| 3. | Відокремити аналіт від спільно екстрагованих сполук шляхом дистиляції, розділення фаз, хроматографії і т.д. |
| 4. | Використати специфічну систему детектування для неорганічних сполук. |
| 5. | Використати специфічну систему детектування для органічних сполук. |

Питання 4. За внутрішньо лабораторної відтворюваності значення концентрації аналіту не повинно перевищувати, який коефіцієнт варіації %CV:

| Вміст (мкг/кг (масова частка)) | %CV |
|--------------------------------|---------|
| A. 1 | 1. 16 |
| Б. 10 | 2. 32 |
| В. 100 | 3. 23 |
| Г. 1000 | 4. 45,3 |

Питання 5. Яку найменшу кількість незалежних вимірювань необхідно провести, щоб визначити повернення аналіту проби

| | |
|----|-------------|
| 1. | П'ять. |
| 2. | Шість. |
| 3. | Сім. |
| 4. | Десять. |
| 5. | П'ятнадцять |

Питання 6. Дати визначення терміну «Лінійність»
(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

Питання 7. Який міжнародний стандарт визначає вимоги щодо компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій

| | |
|----|-----------|
| 1. | ISO 17025 |
| 2. | ISO 9004 |

| | |
|----|----------|
| 3. | SA 8000 |
| 4. | EN 29001 |

Питання 8. Які чинники визначають точність проведення випробування та калібрування?

| | |
|----|------------------------------|
| 1. | Приміщення та умови довкілля |
| 2. | Відбирання зразків |
| 3. | Простежуваність вимірювання |
| 4. | Наявність інструкцій |

Питання 9. Визначте характеристики щодо відповідних організацій:

| | |
|-------------------|---|
| 1. ISO 2. CLSI | <p>A. Стандарти, настанови та належна практика в медичних лабораторних дослідженнях</p> <p>B. Розробляє настанови з якості виробництва та сфери обслуговування</p> <p>C. Використовує процес вироблення консенсуса при розробленні стандартів</p> |
|-------------------|---|

Питання 10. Невиконання вимоги в системі управління якістю – це:
Дайте визначення

| | |
|--|--------------------|
| Питання 1. Процес відділення певним чином частини матеріалу для отримання інформації про загальний об'єм матеріалу: | |
| 1 | відбір проби; |
| 2 | аналіз проби; |
| 3 | результат аналізу; |
| 4 | схема налізу. |

| | |
|--|---|
| Питання 2. Як визначити органічний аналіт у органічній матриці: | |
| 1 | Відокремити аналіт від матриці шляхом екстракції розчинником або твердофазної екстракції. |
| 2 | Зруйнувати матрицю окисленням (методом сухого озолення або неорганічними кислотами). |
| 3 | Відокремити аналіт від спільно екстрагованих сполук шляхом дистиляції, розділення фаз, хроматографії і т.д. |
| 4 | Використати специфічну систему детектування для неорганічних сполук. |
| 5 | Використати специфічну систему детектування для органічних сполук. |

| | |
|--|--|
| Питання 3. «Транспортна партія» дати визначення | |
| (у бланку відповідей впишіть вірну відповідь) | |

| | |
|--|--------------------------|
| Питання 4. Аналітичний результат в першу чергу завжди залежить від: | |
| 1 | методу підготовки проби; |
| 2 | методу аналізу проби; |
| 3 | плану відбору проб. |

| | |
|---|------------------------|
| Питання 5. «Аналітична проба» дати визначення (у бланку відповідей впишіть вірну відповідь) | |
| Питання 6. Межі прецизійності включають: | |
| 1 | Межа виявлення (LOD). |
| 2 | Повторюваність (r). |
| 3 | Межа визначення (LOQ). |
| 4 | Відтворюваність (R). |

| | |
|--|------------------------------|
| Питання 7. Які чинники визначають точність проведення випробування та калібрування? | |
| 1. | Приміщення та умови довкілля |
| 2. | Відбирання зразків |
| 3. | Простежуваність вимірювання |
| 4. | Наявність інструкцій |

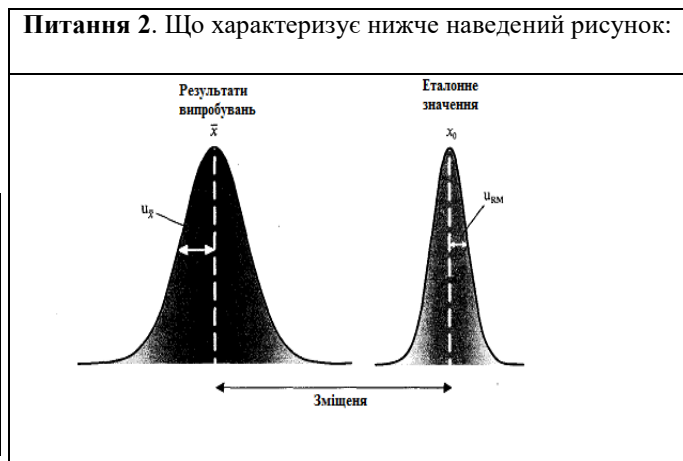
| | |
|--|--|
| Питання 8. Яку інформацію повинна містити посадова інструкція відповідно до вимог ДСТУ ISO 17025? | |
| 1. | Обов'язки щодо дій у нештатних ситуаціях |
| 2. | Вимоги до підвищення кваліфікації |
| 3. | Рівень необхідних знань та досвід |
| 4. | Обов'язки щодо планування випробувань та |

| |
|---------------------------------------|
| калібрування і оцінювання результатів |
|---------------------------------------|

| |
|---|
| Питання 9. Як Ви розумієте поняття «Простежуваність вимірювання»?. |
| Дайте визначення |

| | |
|--|---------------------|
| Питання 10. Визначте відповідність характеристик оцінювання лабораторії | |
| 1. Внутрішнє | A. Показники якості |
| 2. Зовнішнє | B. Інспектування |
| | C. Програма аудитів |
| | D. Аналіз аудитів |
| | E. Акредитація |

| |
|--|
| Питання 1. Дати визначення до терміну «Межа визначення» |
| (у бланку відповідей впишіть вірну відповідь) |



| | |
|--|--|
| Питання 3. Які нижче наведені продукти консервної тари необхідно гомогенізувати, приступаючи до аналізу на слідовий вміст хімічних елементів? | |
| 1 | консервованій тунець у росолі; |
| 2 | консервованій персики в сиропі; |
| 3 | консервовані грейпфрути в натуральному соку; |
| 4 | консервована риба в томатному соусі. |

| | |
|--|---|
| Питання 4. Вибрати відповідності: | |
| A. Статична система | 1. склад вихідного матеріалу залишається постійним по відношенню до положення в просторі і стабільним протягом часу, необхідного для відбору проб і дослідження |
| B. Динамічна система | 2. вихідний матеріал змінюється з плином часу. При відборі частини проби в будь-якому випадку виходить лише «моментальний знімок» стану системи в певний |

| | |
|--|--------------------------------------|
| | момент часу в певній точці простору. |
|--|--------------------------------------|

Питання 5. «Товарна партія» дати визначення
(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

Питання 6. Зазначте основні складові якості у діяльності лабораторії
Запишіть 5 складових

Питання 7. Зазначте принципи управління якістю.

| | |
|----|-----------------------------------|
| 1. | Процесний підхід |
| 2. | Прийняття рішень на основі фактів |
| 3. | Компетентність працівників |
| 4. | Контроль вимірювань |

Питання 8. Як Ви розумієте поняття «Простежуваність вимірювання»?.
Дайте визначення

Питання 9. Сформульовані потреба чи очікування, загальнозрозумілі чи обов'язкові – це:
Дайте визначення

Питання 10. Розподіліть обов'язки щодо проведення аудиту:

| | |
|-------------------------|--|
| А. Менеджер з якості | 1. Визначає правила внутрішніх аудитів |
| В. Керівник лабораторії | 2. Розробляє графік аудитів |
| | 3. Координує процес аудитів |
| | 4. Підтримує вживання корегуючі дій |
| | 5. Проводить навчання внутрішніх аудиторів |

Питання 1. Які нижче наведені продукти консервної тари необхідно гомогенізувати, приступаючи до аналізу на слідовий вміст хімічних елементів?
:

| | |
|---|--|
| 1 | консервованій тунець у росолі; |
| 2 | консервованій персики в сиропі; |
| 3 | консервовані грейпфрути в натуральному соку; |
| 4 | консервована риба в томатному соусі. |

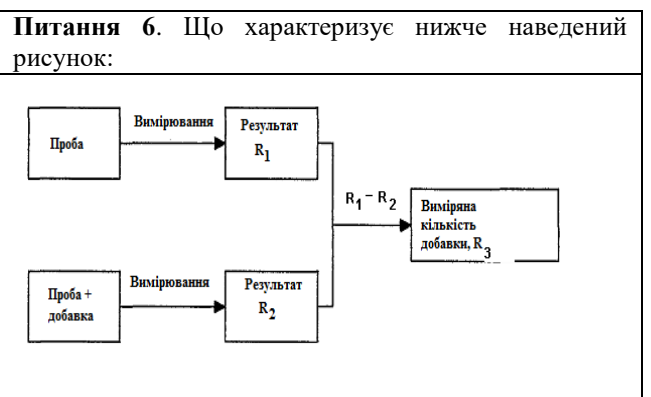
Питання 2. Дати визначення суті хімічного аналізу
(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

Питання 3. Дати визначення терміну «Повторюваність (r)»
(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

Питання 4. Похибки відбору проб регулюються:
за допомогою аналітичних стандартів;
за допомогою зразків порівняння;
не регулюються

Питання 5. До методу екстракції підберіть принципи виділення аналіту:

| | |
|---|--|
| А. Екстракція рідиною під тиском | 1. Пробу нагрівають з сильною кислотою (сильними кислотами) |
| Б. Мокре розщеплення / озолення (мінералізація) | зчинником при пературі |
| В. Сухе озолення (мінералізація) | 3. Спалювання органічних речовин у печі. Отриманий зольний залишок розчиняють у кислоті для подальшого аналізу |



Питання 7. Які робочі характеристики, необхідні для валідації при таких видах аналізу:

| Вид аналізу | Робочі характеристики |
|-----------------------|----------------------------------|
| А. Основний компонент | 1. Вибірковість / специфічність |
| Б. Аналіз слідів | 2. Лінійність / робочий діапазон |
| | 3. Межа виявлення |
| | 4. Межа кількісного визначення |
| | 5. Повернення/вилучення |
| | 6. Прецизійність |
| | 7. Стійкість |

Питання 8. Який міжнародний стандарт визначає вимоги щодо компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій

| | |
|----|-----------|
| 1. | ISO 17025 |
| 2. | ISO 14001 |
| 3. | SA 8000 |
| 4. | EN 29001 |

Питання 9. Відповідно до вимог ДСТУ ISO 17025 лабораторія повинна:

| | |
|----|---|
| 1. | Розробляти та впроваджувати програми-передумови із застосуванням належних практик |
| 2. | мати технічне керівництво, що несе загальну відповідальність за технічну діяльність і надання необхідних ресурсів для забезпечення належної якості роботи лабораторії |

| | |
|----|--|
| 3. | Встановлювати відповідальність, повноваження і взаємовідносини всіх співробітників, що керують, виконують або перевіряють роботи, які впливають на якість випробування та (або) ка-лібрування; |
| 4. | визначати політику та процедури, що забезпечують захист конфіденційності інформації і прав власності її замовників, зокрема процедури захисту електронного зберігання та передавання результатів |

| | |
|--|---|
| Питання 10. Які дані повинен містити звіт про результати випробування | |
| 1. | Вартість послуг |
| 2. | Назву та адресу замовника |
| 3. | Дані щодо ідентифікації особи, яка проводила випробування чи калібрування |
| 4. | Серію та номер сертифікату відповідності |

1. Методи навчання

Організація навчання у НУБіП України забезпечується засобами поєднання аудиторної і позааудиторної форм навчання, а саме:

- лекції;
- семінари;
- практичні заняття (лабораторні роботи, лабораторний практикум);
- самостійна аудиторна робота студентів;
- самостійна позааудиторна робота студентів;
- консультації;
- курсове проектування (курсіві роботи);
- дипломне проектування (дипломні роботи);
- усі види практик.

Для здійснення контролю за якістю знань та вмінь студентів використовуються:

- контрольні роботи;
- індивідуальні співбесіди;
- колоквиуми;
- заліки;
- іспити;
- захист курсових і дипломних робіт;
- державні іспити;
- комплексний іспит за фахом.

Під час вивчення дисципліни «Менеджмент якості діяльності лабораторій» використовують наступні методи навчання:

- лекції;
- лабораторні заняття;
- самостійна аудиторна робота студентів;
- самостійна позааудиторна робота студентів;
- курсові роботи

2. Форми контролю

Контроль та оцінювання навчальних досягнень студентів є важливою складовою навчально-виховного процесу у вищому навчальному закладі.

Контроль (від фр. control) у дидактиці вищої школи слід розуміти як педагогічний супровід, спостереження і перевірку успішності навчально-пізнавальної діяльності студентів.

Процес контролю, здійснюваний викладачем, передбачає декілька етапів:

1) перевірку (виявлення рівня отриманих студентами знань, умінь та навичок);

2) оцінювання (вимірювання рівня знань, умінь і навичок та порівняння їх з певними стандартами, окресленими вимогами навчальних програм);

3) облік (фіксація результатів у вигляді оцінок, балів, рейтингу в журналі, заліковій книжці, залікових чи екзаменаційних відомостях).

Контролюючи навчально-пізнавальну діяльність студентів, викладач спрямовує свої зусилля на вирішення наступних завдань:

- виявлення якості засвоєння навчального матеріалу, ступеня відповідності отриманих умінь і навичок цілям і завданням навчальної дисципліни;

- виявлення труднощів у засвоєнні студентами навчальної інформації та типових помилок з метою їх корекції та усунення;

- визначення ефективності організаційних форм, методів і засобів навчання;

- діагностування рівня готовності студентів до сприйняття нового матеріалу.

Педагогічний контроль виконує наступні функції:

- навчальну (освітню), яка полягає у тому, щоб контрольні заходи сприяли поглибленню, розширенню, удосконаленню та систематизації знань, вмінь та навичок студентів, забезпечували зворотній зв'язок у навчанні;

- діагностично-коригуючу, спрямовану на визначення рівня знань, вмінь і навичок, а також типових помилок, прогалин та утруднень у навчанні, причин неуспішності та забезпечення заходів по їх усуненню;

- оцінювальну, яка полягає у з'ясуванні стану знань, умінь і навичок як окремих студентів так і академічної групи в цілому, а також забезпечує облік і відкритість результатів контролю, що сприяє об'єктивному оцінюванню та кращому навчанню;

- стимулюючу, що передбачає схвалення досягнутих студентами успіхів та формування позитивної мотивації до навчання, систематичної навчально-пізнавальної діяльності, розвитку почуття відповідальності за її результативність;

- розвивальну, яка полягає у тому, що за умов систематичного, педагогічно доцільного контролю розвиваються пам'ять, увага, мислення, усне та письмове мовлення, здібності, пізнавальні інтереси, активність та самостійність студентів;

- виховну, спрямовану на формування дисциплінованості, організованості, вмінь самодисципліни, позитивного ставлення до навчання, формування потреби в постійній самоосвіті та самовдосконаленні;

- прогностично-методичну, яка стосується як викладача (який отримує досить точну інформацію щодо ефективності своєї діяльності), так і студентів, оскільки вибір оптимальної методики викладання, вдосконалення методів навчання, може суттєво вплинути на кінцевий результат - якість професійної підготовки випускника ВНЗ.

Використовуються такі види контролю: попередній, поточний, тематичний, підсумковий.

Попередній контроль здійснюється з метою виявлення рівня підготовленості студента до сприйняття нового матеріалу. Така перевірка може проводитися у

вигляді тестових завдань, письмових контрольних робіт, фронтального усного опитування на практичних заняттях, індивідуальних чи групових консультаціях.

Тематична перевірка знань спрямована на визначення рівня засвоєння студентами певної теми чи декількох взаємопов'язаних тем (модулів). Одним з основних завдань тематичної перевірки є створення передумов для осмислення та узагальнення достатньо великої за обсягом навчальної інформації. Для проведення тематичного контролю, який може здійснюватися на підсумковому семінарі, колоквиумі чи в процесі модульної або тематичної контрольної роботи, завдання добираються та конструюються таким чином, щоб усунути елементи випадковості та об'єктивно оцінити навчальні досягнення студентів за усіма розділами теми.

Підсумковий контроль має на меті перевірку рівня засвоєння знань, практичних умінь та навичок студентів за тривалий проміжок часу навчання семестр, за весь період навчання у ВНЗ. Мета підсумкового контролю знань полягає у виявленні структури і системи знань студентів. Складові такого контролю - семестровий контроль і державна атестація. Студента допускають до підсумкового контролю за умови виконання ним усіх видів робіт, передбачених навчальним планом на семестр з цієї дисципліни.

Залік - спеціальні засоби здійснення підсумкової перевірки та оцінювання академічних досягнень студентів.

Семестровий залік - форма підсумкового контролю з окремої навчальної дисципліни за семестр, що спрямована на перевірку засвоєння теоретичного та практичного матеріалу.

Заліки складають за екзаменаційними білетами, затвердженими кафедрою. Викладач в обов'язковому порядку ознайомлює студентів зі змістом екзаменаційних питань.

Для здійснення контролю за якістю знань та вмінь студентів з дисципліни «Менеджмент якості діяльності лабораторій» використовуються наступні методи контролю:

- модульні тестові завдання;
- індивідуальні завдання;
- індивідуальні співбесіди;
- захист курсових робіт;
- залік.

3. **Розподіл балів, які отримують студенти.** Орієнтування студента відбувається згідно положенням «Про екзамени та заліки у НУБіП України» від 20.02.2015 р. протокол №6 з табл. 1

| Оцінка національна | Оцінка ЄКТС | Визначення оцінки ЄКТС | Рейтинг студента, бали |
|--------------------|-------------|---|------------------------|
| Відмінно | A | ВІДМІННО – відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок | 90 – 100 |

| | | | |
|--------------|-----------|--|----------------|
| Добре | B | ДУЖЕ ДОБРЕ – вище середнього рівня з кількома помилками | 82 – 89 |
| | C | ДОБРЕ – в загальному правильна робота з певною кількістю грубих помилок | 74 – 81 |
| Задовільно | D | ЗАДОВІЛЬНО – непогано, але зі значною кількістю недоліків | 64 – 73 |
| | E | ДОСТАТНЬО – виконання задовольняє мінімальні критерії | 60 – 63 |
| Незадовільно | FX | НЕЗАДОВІЛЬНО – потрібно працювати перед тим, як отримати залік (позитивну оцінку) | 35 – 59 |
| | F | НЕЗАДОВІЛЬНО – необхідна серйозна подальша робота | 01 – 34 |

Для визначення рейтингу студента (слухача) із засвоєння дисципліни $R_{\text{дис}}$ (до 100 балів) одержаний рейтинг з атестації (до 30 балів) додається до рейтингу студента (слухача) з навчальної роботи $R_{\text{НР}}$ (до 70 балів): $R_{\text{дис}} = R_{\text{НР}} + R_{\text{ат}}$.

4. Методичне забезпечення

5. Рекомендована література

Основна

1. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій: ДСТУ ISO 17025:2017 – ДСТУ ISO 17025:2017 – [чинний від 2017-07-01]. К.: Держспоживстандарт України, 2017. – 24 с. – (Національні стандарти України).
2. Причард Э. Контроль качества в аналитической химии / Э. Причард, В. Барвик // Перевод с английского языка под редакцией Болдырева И.В. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2012. – 320 с.
3. Векслер Е. М. Менеджмент якості. Навчальний посібник. / Векслер Е. М., Рифа В. М., Василевич Л. Ф. – К.: «ВД «Професіонал», 2008. – 320 с.
4. ДСТУ ISO/TR 10013:2003. Настанови з розроблення документації системи управління якістю. – [Чинний від 01.07.2004]. – К.: Держспоживстандарт України, 2004. – Вип. IV. – 11 с.
5. ISO 9001. Разработка, внедрение, сертификация, улучшение системы менеджмента качества. Практическое руководство для специалистов по качеству / под . ред. Ю. П. Адлер. – М.: И-во Форум Медиа, 2006. – 157 с.

6. Laboratory biosafety manual. – [Second edition]. – Geneva : WHO, 2003. – 109 p.
7. Quality control of culture media in a microbiology laboratory. Basil S., Pal A., Desai P.K. // Indian Journal of Medical Microbiology, - Vol. 23, - No. 3, July-September, - 2005. - P. 159-163.
8. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. Third edition. Geneva, World Health Organization, 2004 (http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/).
9. ДСП 9.9.5.-080-2002 “Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю”.
10. ДСП 9.9.5.-080-2002 Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю. Державні санітарні правила. Видання офіційне. Київ, 2002, 48 с.
11. ДСТУ 130 14698-2:2009 Приміщення чисті та пов'язані з ними контрольовані середовища. Контролювання рівня біологічної забрудненості. Частина 2. Оцінювання та інтерпретація даних щодо біологічної забрудненості (130 14698-2:2003, ЮТ).
12. ДСТУ 150 14644-4:2012 Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію (150 14644-4:2001, ГОТ).

Допоміжна

13. Ісікава, К. Японські методи управління якістю / К. Ісікава. М.: Економіка, 1988.-215 с.
14. Крушельницька О.В. Управління персоналом. – 2003. – 296 с.
15. Настанови щодо навчання персоналу: ДСТУ ISO 10015:2008 – ДСТУ ISO 10015:2008 – [чинний від 2009-01-01]. К.: Держспоживстандарт України, 2011. – 8 с. – (Національні стандарти України).
16. Поспелов, Д.А. Логіко-лінгвістичні моделі в системах управління / Д.А. Поспелов. – М.: Енергоіздат, 1981. 232 с.

17. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю: ДСТУ ISO 9004:2012 – ДСТУ ISO 9004:2012 – [чинний від 2012-01-01]. К.: Держспоживстандарт України, 2012. – 40 с. – (Національні стандарти України).
18. Системи менеджменту знань / Бізнес Інжиніринг Груп. Режим доступу: <http://bigc.ru/publications/bigspb/km/systemsqml.php>. - Загл. з екрану.
19. Конти Т. Качество в XXI веке. Роль качества в обеспечении конкурентно способности и устойчивого развития / Т. Конти, Г. Ватсон, Р. И. Коул, Е. Кондо. – М.: «Стандарты и качество», 2004. – 275 с.
20. Хімичева Г. І. Процес документування в науково-дослідних установах: вплив на рівень результативності науково-дослідних робіт та системи управління якістю / Г. І. Хімичева, С. Н. Лапач, І. В. Лазько // Східно-європейський журнал передових технологій. – 2009. - № 6/3 (42). – С. 26-29.
21. Лазько І. В. Концептуальна модель системи управління якістю науково-дослідних установ / І. В. Лазько // . – 2010. - № . – С. 107-114.
22. Роль документации при создании эффективной системы менеджмента качества / [Т. Полховская, Н. Ващенко, И. Назарова и др.] // Стандарты и качество. – 2004. - № 6. – С. 66-72.
23. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2005, IDT): ДСТУ ISO 9001:2008. – [Чинний від 01.09.2009]. – К.: Держспоживстандарт України, 2009. – Вип. IV. – 50 с.
24. COMMISSION REGULATION (EC) No 401/2006 of 23 February 2006 laying down the methods of sampling and analysis for the official control of the levels of mycotoxins in foodstuffs
25. COMMISSION DECISION of 12 August 2002 implementing Council Directive 96/23/EC concerning the performance of analytical methods and the interpretation of results.
26. 2001 Anthrax attacks (http://en.wikipedia.org/wiki/Cases_of_anthrax).
27. American biosafety association [el. source] / 2010 - title form the screen [<http://www.absa.org/abohist1.html>].

28. American biosafety association [el. source] / 2010 - title from the screen [<http://www.absa.org/abohist1.html>] 16. Anker, M., Schaaf D. WHO Report on Global Surveillance of Epidemic-prone Infectious diseases // 2000. WHO/CDS/CSR/ISR/2000.1. 17. M. Greenus. Convention for Biological and Toxic Weapons (2009) [text] // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg 4-9.06.2010. – P.205-209.
29. American biosafety association [el. source] / 2010 – title from the screen [<http://www.absa.org/abohist1.html>].
30. Good Laboratory Practice [el. source] // 2008. – title from the screen [<http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Inspectionandstandards/GoodLaboratoryPractice/index.htm>].
31. Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use [el. source] // <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/iwp/000404en.pdf>.
32. Holms, C. Risk assessment for biological threat [text] // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg 4-9.06.2010. – P. 81-102.
33. Holms, C. Risk assessment for biological threat [text] // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg 4-9.06.2010. – P. 81-102.
34. Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю : ДСП 9.9.5.-080-02. – [Чинний від 2002-01-28]. – К. : МОЗ України, Державна санітарно-епідеміологічна служба, 2002. – 39 с.
35. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях [текст] // Изд-е 3-е, рус. – ВОЗ. – 2004. – 190 с.
36. Практичне керівництво з біологічної безпеки в лабораторних умовах. - Женева, -вид. ВООЗ. 2-ге видання. — 1994.
37. Стегній Б.Т. Проблеми біологічної безпеки та біологічного захисту у ветеринарній медицині та біотехнології [Текст]/ Стегній Б.Т., 4. Герілович А.П., Ібатулін І.І та ін./ під ред.. академіка Стегнія Б.Т. – Харків, «НТМТ», 2013.- 414 с.

6. Інформаційні ресурси

1. http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/lab_analysis_en.htm
2. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:070:0012:0034:EN:PDF>
3. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:221:0008:0036:EN:PDF>
4. <http://www.iso.org/iso/home.html>