

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І
ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ

Кафедра біохімії імені акад. М.Ф. Гулого



“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Декан факультету
ветеринарної медицини

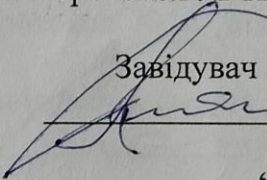
Микола ЦВІЛХОВСЬКИЙ
” _____ 2024 р.

“СХВАЛЕНО”

на засіданні кафедри біохімії імені
акад. М.Ф. Гулого

Протокол № 12 від “14” травня
2024 р.

Завідувач кафедри

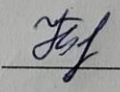

Віктор ТОМЧУК

“РОЗГЛЯНУТО”

Гарант ОП

Ветеринарна

медицина


Наталія ГРУШАНСЬКА

РОБОЧА ПРОГРАМА

НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Менеджмент якості діяльності лабораторій

Галузь знань 21 «Ветеринарна медицина»

Спеціальність 211 «Ветеринарна медицина»

Освітня програма Ветеринарна медицина

Факультет ветеринарної медицини

Розробники: доц., к.біол.н, доц. Валерій ЦВІЛХОВСЬКИЙ

зав. кафедри, док.вет.н., проф. Віктор ТОМЧУК

Київ – 2024 р.

Опис навчальної дисципліни Менеджмент якості діяльності лабораторій

Галузь знань, спеціальність, освітня програма, освітній ступінь	
Галузь знань	<i>21 Ветеринарна медицина</i>
Освітній ступінь	<i>Магістр</i>
Спеціальність	<i>211</i>
Освітня програма	<i>Ветеринарна медицина</i>
Характеристика навчальної дисципліни	
Вид	<i>вибіркова</i>
Загальна кількість годин	<i>150</i>
Кількість кредитів ECTS	<i>5</i>
Кількість змістових модулів	<i>2</i>
Курсовий проект (робота) (за наявності)	
Форма контролю	<i>Екзамен</i>
Показники навчальної дисципліни для денної та заочної форм здобуття вищої освіти	
	Денна форма здобуття вищої освіти
Курс (рік підготовки)	<i>6</i>
Семестр	<i>12</i>
Лекційні заняття	<i>30 год.</i>
Лабораторні заняття	<i>30 год.</i>
Самостійна робота	<i>90 год.</i>
Кількість тижневих аудиторних годин для денної форми здобуття вищої освіти	<i>4 год.</i>

1. Мета, завдання, компетентності та програмні результати навчальної дисципліни

Мета. Навчити студента необхідним теоретичним знанням й практичним умінням застосовувати державні та Міжнародні стандарти, щодо організації роботи хіміко-аналітичних лабораторій; оцінювати придатність методик, простеження 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; володіти сучасними методами і методиками лабораторних досліджень, давати правильну інтерпретацію одержаним результатам, прогнозувати, вміти проводити лабораторні дослідження з дотриманням вимог належної лабораторної практики.

Завдання. У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен знати особливості системи роботи виробничої лабораторії; державні та Міжнародні стандарти; оцінювати придатність лабораторних методик; основні правила роботи у ветеринарних діагностичних лабораторіях різних рівнів біологічної безпеки; основні джерела біологічної та екологічної небезпеки; концептуальні підходи до забезпечення біологічної безпеки при роботі з біологічним матеріалом, згідно концепції біозахисту; вимоги до приймання, зберігання, транспортування лабораторних проб; методи запобігання поширенню забруднення довкілля; регламент роботи під час аварійних ситуацій в лабораторії; знати та вміти застосовувати лабораторні методи для клініко-біохімічних досліджень та 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; використовувати у професійній діяльності концептуальні підходи щодо забезпечення біологічної безпеки; застосовувати лабораторні методи для клініко-біохімічних досліджень.

Набуття компетентностей:

інтегральна компетентність (ІК):

Здатність розв'язувати складні задачі і проблеми у галузі ветеринарної медицини, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

загальні компетентності (ЗК):

1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
2. Знання та розуміння предметної галузі та професії.
3. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.
4. Здатність приймати обґрунтовані рішення.
5. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

спеціальні (фахові) компетентності (СК):

1. Здатність дотримуватися правил охорони праці, асептики та антисептики під час фахової діяльності.
2. Здатність здійснювати відбір, пакування, фіксування і пересилання проб біологічного матеріалу для лабораторних досліджень.
3. Здатність організовувати і проводити лабораторні та спеціальні діагностичні дослідження й аналізувати їх результати.

Програмні результати навчання (ПРН):

1. Знати і грамотно використовувати термінологію ветеринарної медицини.
2. Визначати суть фізико-хімічних і біологічних процесів, які відбуваються в організмі тварин у нормі та за патології.
3. Установлювати зв'язок між клінічними проявами захворювання та результатами лабораторних досліджень.
4. Здійснювати облікову звітність під час фахової діяльності.

2. Програма та структура навчальної дисципліни для:

– повного терміну денної форми здобуття вищої освіти;

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. Стандарти для лабораторій їх загальні положення.	1	10	2	2	-	-	6	
Тема 2. Документація та управління документами.	2	10	2	2	-	-	6	
Тема 3. Підготовка до аналізу. Валідації аналітичних методик	3	10	2	2	-	-	6	
Тема 4. Аудити та зовнішня оцінка якості.	4	10	2	2	-	-	6	
Тема 5. Правила проведення контролю якості. Обробка даних.	5	10	2	2	-	-	6	
Разом за змістовим модулем 1	*-	50	10	10	-	-	30	
Змістовий модуль 2. Організація хіміко-аналітичних вимірювань								
Тема 1. Титрометричні та гравіметричні методи дослідження.	6	10	2	2	-	-	6	
Тема 2. Електрохімічні методи аналізу: потенціометрія, вольтамперометрія, кондуктометрія.	7	10	2	2	-		6	
Тема 3. Спектрофотометричні методи аналізу: фотоколориметрія, спектрометрія.	8	14	2	2	-		10	
Тема 4. Атомно-спектроскопічні методи аналізу: атомна абсорбція, атомна емісія.	9	14	2	2	-		10	
Тема 5. Хроматографічні методи аналізу: колонкова та тонкошарова хроматографії.	10-11	18	4	4			10	
Тема 6. Газова хроматографія.	12-13	14	4	4			6	
Тема 7. Високоєфективна рідинна хроматографія: адсорбційна, іонна.	13-14	10	2	2			6	
Тема 8. Електрофоретичні методи аналізу: горизонтальний та вертикальний електрофорез.	15	10	2	2			6	
Разом за змістовим модулем 2	*	100	20	20	-	-	60	
Усього годин	*	150	30	30	-	-	90	

3. Теми лабораторних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Лабораторний посуд, його види. Різновиди хімічних реактивів, їх використання та зберігання.	4
2.	Види розчинів та правила їх приготування. Вимірювання	4

	та зважування хімічних речовин.	
3.	Титрометричний метод визначення кислотної ємності сироватки або плазми крові.	4
4.	Визначення резервної лужності крові дифузійним методом за допомогою здвоєних колб. Визначення каротину в сироватці крові методом спектрометрії в крові тварин.	4
5.	Визначення хімічних елементів методом атомно-емісійної	4
6.	Визначення загальних ліпідів крові методом тонкошарової хроматографії.	4
7.	Визначення жирнокислотного складу крові методом газорідинної хроматографії.	4
8.	Електрофорез білкових молекул сироватки крові тварин.	2
Разом		30

4. Теми самостійної роботи

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Правила безпечної роботи в клініко-діагностичній лабораторії та перша медична допомога за ризику зараженням біологічним матеріалом.	6
2.	Марки скла, посуд загального, спеціального призначення, мірний скляний, нескляний хімічний посудом і сферами його використання	8
3.	Методи досягнення якості лабораторних досліджень.	8
4.	Допоміжне лабораторне устаткування та інструменти в лабораторній справі.	6
5.	Представлення лабораторних даних та кваліфікаційні випробування.	6
6.	Види автоматичних піпеток та методи їх калібрування.	6
7.	Об'ємно-аналітичні методи в лабораторному аналізі.	6
8.	Види фільтрів, способи фільтрування та їх застосовувати в лабораторній справі.	6
9.	Оптичні молекулярна та атомна абсорбційні спектрометрії.	6
10.	Класифікація хімічних реактивів за способом застосування.	6
11.	Хроматографічні методи в лабораторному аналізі.	6
12.	Методи та правилами проведення центрифугування на високошвидкісних центрифугах.	6
13.	Зональний електрофорез в лабораторному аналізі.	6
14.	Калібрування та сервісне обслуговування аналітичних ваг.	6

15.	Типи технологічних пристроїв для автоматизованого біохімічного дослідження.	6
16.	Електрохімічні методи вимірювань.	6
Разом		90

5. Засоби діагностики результатів навчання:

- екзамен;
- модульні тести;
- реферати;
- захист лабораторних та практичних робіт;

6. Методи навчання:

- словесний метод (лекція, дискусія, співбесіда тощо);
- практичний метод (лабораторні заняття);
- наочний метод (метод ілюстрацій, метод демонстрацій);
- робота з навчально-методичною літературою (конспектування, тезування, анотування, рецензування, складання реферату);
- відеометод (дистанційні, мультимедійні, веб-орієнтовані тощо);
- самостійна робота (виконання завдань);
- індивідуальна науково-дослідна робота здобувачів вищої освіти.

7. Методи оцінювання.

- екзамен;
- усне або письмове опитування;
- модульне тестування;
- реферати, есе;
- захист лабораторних та практичних робіт;
- презентації та виступи на наукових заходах.

8. Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти.

Оцінювання знань здобувача вищої освіти відбувається за 100-бальною шкалою і переводиться в національні оцінки згідно з табл. 1 чинного «Положення про екзамени та заліки у НУБіП України».

Рейтинг здобувача вищої освіти, бали	Оцінка національна та результати складання екзаменів
90-100	відмінно
74-89	добре
60-73	задовільно
0-59	незадовільно

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

9. Навчально-методичне забезпечення

- електронний навчальний курс навчальної дисципліни (на навчальному порталі НУБіП України <https://elearn.nubip.edu.ua/course/view.php?id=4972>);
- конспекти лекцій та їх презентації (в електронному вигляді);
- підручники, навчальні посібники, практикуми;
- методичні матеріали щодо вивчення навчальної дисципліни для здобувачів вищої освіти денної та заочної форм здобуття вищої освіти;

10. Рекомендовані джерела інформації

1. Крушельницька О.В. Мельничук Д.П. Управління персоналом: Навчальний посібник. Видання друге, пере роблене й доповнене. – К., «Кондор». – 2005. – 308 с. (chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclclefindmkaj/http://moodle.nati.org.ua/pluginfile.php/12135/mod_resource/content/1/file1.pdf)

2. Хроматографічні методи аналізу : навч. посіб. / Федорченко Софія Володимирівна, Курта Сергій Андрійович. – Івано-Франківськ : Прикарп. нац. ун-т ім. В. Стефаника, 2012. – 146 с. (chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclclefindmkaj/https://pnu.edu.ua/depart/Chemistry/resource/file/%D0%A4%D0%B5%D0%B4%D0%BE%D1%80%D1%87%D0%B5%D0%BD%D0%BA%D0%BE%20%D0%A5%D1%80%D0%BE%D0%BC%D0%B0%D1%82%D0%BE%D0%B3%D1%80%D0%B0%D1%84%D1%96%D1%87%D0%BD%D1%96%20%D0%BC%D0%B5%D1%82%D0%BE%D0%B4%D0%B8%20%D0%B0%D0%BD%D0%B0%D0%BB%D1%96%D0%B7%D1%83.pdf)

3. Аналітичні методи досліджень. Спектроскопічні методи аналізу: теоретичні основи і методики : навчальний посібник / Д. О. Мельничук [та ін.]. - К. : КОМПРИНТ, 2016. - 289 с. (<https://dglib.nubip.edu.ua/handle/123456789/4019>)

4. Аналітичні методи лабораторних досліджень. Облаштування хімічних аналітичних лабораторій, загально прийняті та додаткові підготовчі роботи для досліджень : навчальний посібник / Д. О. Мельничук [та ін.]. - К. : , 2016. - 242 с. (<https://dglib.nubip.edu.ua/handle/123456789/4020>)

5. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій. Київ. ДП «УкрНДНЦ». 2020. – 24 с. (chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclclefindmkaj/http://www.karantin.te.ua/userfiles/file/untitled2019.pdf)

6. 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 (chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclclefindmkaj/https://dbn.at.ua/_ld/11/1128_432_iso9000-1-.pdf).

7. 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 (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/401/oj>)

8. COMMISSION DECISION of 12 August 2002 implementing Council Directive 96/23/EC concerning the performance of analytical methods and the interpretation of results (<https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2002/657/oj>).

9. American biosafety association [el. source] / 2010 - title form the screen [<http://www.absa.org/abohist1.html>].

10. American biosafety association [el. source] / 2010 - title form 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.

11. American biosafety association [el. source] / 2010 – title form the screen [<http://www.absa.org/abohist1.html>].

12. Good Laboratory Practice [el. source] // 2008. – title from the screen [<http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Inspectionandstandards/GoodLaboratoryPractice/index.htm>] . Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use [el. source] // <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/iwp/000404en.pdf>.

13. Holms, C. Risk assessment for biological threat [text] // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg 4-9.06.2010. – P. 81-102.

14. Holms, C. Risk assessment for biological threat [text] // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg 4-9.06.2010. – P. 81-102.

15. 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 (<https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0001588-02#Text>).

16. Практичне керівництво з біологічної безпеки в лабораторних умовах. -
Женева, -вид. ВООЗ. 2-ге видання. – 1994
(<https://qdpro.com.ua/export/document/18576>).

17. Sampling and Analysis. The specific content and specific arrangements for
the performance of official controls as regards contaminants in food
(http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/lab_analysis_en.htm)

18. 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 (chrome-
extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://eur-lex.europa.eu/legal-
content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R0401&from=EN)

19. ISO – International Organization for Standardization
(<http://www.iso.org/iso/home.html>)