



Лектор курсу
Контактна інформація
лектора (e-mail)

Сторінка курсу в eLearn

СИЛАБУС ДИСЦИПЛІНИ **«Менеджмент якості діяльності лабораторій»**

Ступінь вищої освіти - Магістр

Спеціальність 211 Ветеринарна медицина

Освітня програма Ветеринарна медицина

Рік навчання 6, семестр 12

Форма навчання денна, повний термін навчання

Кількість кредитів ЄКТС – 4

Мова викладання – українська

Цвіліховський В.І., доцент кафедри біохімії і фізіології тварин ім. акад. М.Ф. Гулого

vtsviliovskyy@nubip.edu.ua

<https://elearn.nubip.edu.ua/course/view.php?id=4972>

ОПИС ДИСЦИПЛІНИ

Вибіркова дисципліна «Менеджмент якості діяльності лабораторій» передбачає вивчення студентами необхідних теоретичних знань й практичних умінь з питань досягнення гарантії якості лабораторних досліджень на основі вдосконалення та високої достовірності методик дослідження, а також забезпечення необхідної лабораторної інформації для практичної ветеринарної медицини; застосовувати державні та Міжнародні стандарти, щодо організації роботи клініко-діагностичних лабораторій; оцінювати придатність методик, простежуваність та невизначеність отриманих результатів вимірювань; навчити студентів створенню безпечних умов, щодо забезпечення біологічної безпеки в лабораторії, бути обізнаними в лабораторному посуді, обладнанні, аналітичних приладах і методиках лабораторного аналізу.

Вивчення навчальної дисципліни «Менеджмент якості діяльності лабораторій» дасть студенту знань з досягнення гарантії якості лабораторних досліджень на основі вдосконалення та високої достовірності методик дослідження, застосування державних та Міжнародних стандартів, щодо організації роботи клініко-діагностичних лабораторій, як оцінювати придатність методик, простежуваність та невизначеність отриманих результатів вимірювань, як створювати

безпечні умови, щодо забезпечення біологічної безпеки в лабораторії, правильне використання лабораторного посуду, обладнання, аналітичних приладів і методик лабораторного аналізу.

СТРУКТУРА КУРСУ

Тема	Години (лекції/лабораторні/ самостійні)	Результати навчання	Завдання	Оцінювання
5 семестр				
Модуль 1. Система менеджменту				
Тема 1. Основні принципи системи управління якістю у лабораторіях	2/2	<i>Знати:</i> системи управління якістю; історію розвитку принципів якості; взаємозв'язок моделі управління якістю з вимогами міжнародних стандартів; документацію 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); аудити та зовнішню оцінку 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	Підготовка до лекцій (попереднє ознайомлення з презентацією та повнотекстовою лекцією в eLearn). Виконання та здача лабораторної роботи (в методичних рекомендаціях – впродовж лабораторного заняття та в eLearn). Виконання самостійної роботи (завдання в eLearn). Підготовка та написання модульної контрольної роботи (описова частина у формі письмової/усної відповіді – на аудиторних заняттях, тестова - в eLearn)	5

		<p>коригуючих дій).</p> <p><i>Вміти:</i> застосовувати систему управління якістю, документацію та управління документами; проводити аудити та зовнішню оцінку якості.</p> <p><i>Використовувати:</i> систему управління якістю; моделі управління якістю з вимогами міжнародних стандартів; документацію та управління документами; проведення аудитів та зовнішню оцінку якості.</p>		
Тема 2. Стандарти для лабораторій їх загальні положення	2/2	<p><i>Знати:</i> системи управління якістю; історію розвитку принципів якості; взаємозв'язок моделі управління якістю з вимогами міжнародних стандартів; документацію 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); аудити та зовнішню оцінку 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</p>	<p>Підготовка до лекцій (попереднє ознайомлення з презентацією та повнотекстовою лекцією в eLearn).</p> <p>Виконання та здача лабораторної роботи (в методичних рекомендаціях – впродовж лабораторного заняття та в eLearn).</p> <p>Виконання самостійної роботи (завдання в eLearn). Підготовка та написання модульної контрольної роботи (описова частина у формі письмової/усної відповіді – на аудиторних заняттях, тестова - в eLearn)</p>	5

		<p>коригуючих дій).</p> <p><i>Вміти:</i> застосовувати систему управління якістю, документацію та управління документами; проводити аудити та зовнішню оцінку якості.</p> <p><i>Використовувати:</i> систему управління якістю; моделі управління якістю з вимогами міжнародних стандартів; документацію та управління документами; проведення аудитів та зовнішню оцінку якості.</p>		
<p>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.</p>	2/2	<p><i>Знати:</i> як досягати якості лабораторних досліджень на основі вдосконалення та високої достовірності методик досліджень; похибки при проведенні лабораторних досліджень; сутність раціонального вибору методики дослідження за критеріями аналітичної придатності; калібрувальні матеріали, референтні величини лабораторних показників; схему процесу валідації методики; визначення відповідного рівня валідації; правила проведення контролю якості (холості проби; зразки контролю, повторне виконання проб, сліпі проби; хімічні стандарти і добавки); фактори, які впливають на якість; планування лабораторії; розміщення обладнання.</p> <p><i>Вміти:</i> досягати якості лабораторних досліджень; вираховувати похибки при</p>	<p>Підготовка до лекцій (попереднє ознайомлення з презентацією та повнотекстовою лекцією в eLearn).</p> <p>Виконання та здача лабораторної роботи (в методичних рекомендаціях – впродовж лабораторного заняття та в eLearn).</p> <p>Виконання самостійної роботи (завдання в eLearn). Підготовка та написання модульної контрольної роботи (описова частина у формі письмової/усної відповіді – на аудиторних заняттях, тестова - в eLearn)</p>	5

		<p>проведенні лабораторних досліджень; раціонально вибирати методики дослідження, калібрувальні матеріали, референтні величини лабораторних показників; створювати схему процесу валідації методики; визначати відповідний рівень валідації та фактори, які впливають на якість; проводити планування лабораторії та розміщення обладнання.</p> <p><i>Використовувати:</i> знання з якості лабораторних досліджень; похибки при проведенні лабораторних досліджень; раціональний вибір методики дослідження за критеріями аналітичної придатності; калібрувальні матеріали, референтні величини лабораторних показників; схему процесу валідації методики; правила проведення контролю якості і фактори, які впливають на якість.</p>		
<p>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</p>	2/2	<p><i>Знати:</i> як досягати якість лабораторних досліджень на основі вдосконалення та високої достовірності методик досліджень; похибки при проведенні лабораторних досліджень; сутність раціонального вибору методики дослідження за критеріями аналітичної придатності; калібрувальні матеріали,</p>	<p>Підготовка до лекцій (попереднє ознайомлення з презентацією та повнотекстовою лекцією в eLearn). Виконання та здача лабораторної роботи (в методичних рекомендаціях – впродовж лабораторного заняття та в eLearn). Виконання самостійної роботи</p>	5

<p>невідповідностей; розроблення процесу підготовки співробітників лабораторії до зовнішнього аудиту; аналіз результатів аудиту; проведення корегуючих дій.</p>		<p>референтні величини лабораторних показників; схему процесу валідації методики; визначення відповідного рівня валідації; правила проведення контролю якості (холості проби; зразки контролю, повторне виконання проб, сліпі проби; хімічні стандарти і добавки); фактори, які впливають на якість; планування лабораторії; розміщення обладнання.</p> <p><i>Вміти:</i> досягати якість лабораторних досліджень; вираховувати похибки при проведенні лабораторних досліджень; раціонально вибирати методики дослідження, калібрувальні матеріали, референтні величини лабораторних показників; створювати схему процесу валідації методики; визначати відповідний рівень валідації та фактори, які впливають на якість; проводити планування лабораторії та розміщення обладнання.</p> <p><i>Використовувати:</i> знання з якості лабораторних досліджень; похибки при проведенні лабораторних досліджень; раціональний вибір методики дослідження за критеріями аналітичної придатності; калібрувальні матеріали, референтні величини лабораторних показників; схему процесу валідації методики;</p>	<p>(завдання в eLearn). Підготовка та написання модульної контрольної роботи (описова частина у формі письмової/усної відповіді – на аудиторних заняттях, тестова - в eLearn)</p>	
---	--	--	---	--

		правила проведення контролю якості і фактори, які впливають на якість.		
Тема 5. Правила проведення контролю якості. Обробка даних.	2/2	<p><i>Знати:</i> як досягати якість лабораторних досліджень на основі вдосконалення та високої достовірності методик досліджень; похибки при проведенні лабораторних досліджень; сутність раціонального вибору методики дослідження за критеріями аналітичної придатності; калібрувальні матеріали, референтні величини лабораторних показників; схему процесу валідації методики; визначення відповідного рівня валідації; правила проведення контролю якості (холості проби; зразки контролю, повторне виконання проб, сліпі проби; хімічні стандарти і добавки); фактори, які впливають на якість; планування лабораторії; розміщення обладнання.</p> <p><i>Вміти:</i> досягати якість лабораторних досліджень; вираховувати похибки при проведенні лабораторних досліджень; раціонально вибирати методики дослідження, калібрувальні матеріали, референтні величини лабораторних показників; створювати схему процесу валідації методики; визначати відповідний рівень валідації та</p>	<p>Підготовка до лекцій (попереднє ознайомлення з презентацією та повнотекстовою лекцією в eLearn).</p> <p>Виконання та здача лабораторної роботи (в методичних рекомендаціях – впродовж лабораторного заняття та в eLearn).</p> <p>Виконання самостійної роботи (завдання в eLearn). Підготовка та написання модульної контрольної роботи (описова частина у формі письмової/усної відповіді – на аудиторних заняттях, тестова - в eLearn)</p>	5

		<p>фактори, які впливають на якість; проводити планування лабораторії та розміщення обладнання.</p> <p><i>Використовувати:</i> знання з якості лабораторних досліджень; похибки при проведенні лабораторних досліджень; раціональний вибір методики дослідження за критеріями аналітичної придатності; калібрувальні матеріали, референтні величини лабораторних показників; схему процесу валідації методики; правила проведення контролю якості і фактори, які впливають на якість.</p>		
Модуль 2. Організація хіміко-аналітичних вимірювань				
Тема 6. Титриметричні та гравіметричні методи дослідження.	2/2	<p><i>Знати:</i> принцип методу титриметрії та його основні характеристики; . особливості проведення титриметрії.</p> <p><i>Використовувати</i> ваги, центрифуги, гомогенізатори, рН-метри, фотоелектро-колориметри, бюретки та інше лабораторне устаткування для проведення лабораторних досліджень біологічного матеріалу.</p> <p><i>Вміти</i> проводити титриметричні методи дослідження</p>	<p>Підготовка до лекцій (попереднє ознайомлення з презентацією та повнотекстовою лекцією в eLearn).</p> <p>Виконання та здача лабораторної роботи (в методичних рекомендаціях – впродовж лабораторного заняття та в eLearn).</p> <p>Виконання самостійної роботи (завдання в eLearn). Підготовка та написання модульної контрольної роботи (описова частина у формі письмової/усної відповіді – на аудиторних заняттях, тестова - в eLearn)</p>	5

<p>Тема 7. Електрохімічні методи аналізу: потенціометрія, вольтамперометрія, кондуктометрія.</p>	<p>2/2</p>	<p><i>Знати:</i> принцип методу електрофорезу та його основні характеристики; метод зонального електрофорезу та його використання; метод імуноелектрофорезу; особливості проведення електрофорезу в поліакриламідному гелі. <i>Використовувати</i> ваги, центрифуги, гомогенізатори, рН-метри, фотоелектро-колориметри спектрофотометри, прилад електрофорезу та інше лабораторне устаткування для проведення лабораторних досліджень біологічного матеріалу. <i>Вміти</i> проводити електрофорез білкових молекул сироватки крові тварин.</p>	<p>Підготовка до лекцій (попереднє ознайомлення з презентацією та повнотекстовою лекцією в eLearn). Виконання та здача лабораторної роботи (в методичних рекомендаціях – впродовж лабораторного заняття та в eLearn). Виконання самостійної роботи (завдання в eLearn). Підготовка та написання модульної контрольної роботи (описова частина у формі письмової/усної відповіді – на аудиторних заняттях, тестова - в eLearn)</p>	<p>9</p>
<p>Тема 8. Спектрофотометричні методи аналізу: фотоколориметрія, спектрометрія.</p>	<p>2/2</p>	<p><i>Знати:</i> характеристики приладів, які використовують у спектрофотометрії; електронні спектри, обумовлені переходами електронів зовнішніх оболонок атомів з одного енергетичного рівня на інший, займають видиму (400-800 нм) та УФ- області (200-400 нм). <i>Вміти:</i> визначати каротин спектрофотометричним методом у сироватці крові тварин; визначати хімічні елементи методом атомно-емісійної спектрометрії в крові тварин. <i>Використовувати</i> ваги, центрифуги, гомогенізатори, рН-метри, фотоелектро-колориметри</p>	<p>Підготовка до лекцій (попереднє ознайомлення з презентацією та повнотекстовою лекцією в eLearn). Виконання та здача лабораторної роботи (в методичних рекомендаціях – впродовж лабораторного заняття та в eLearn). Виконання самостійної роботи (завдання в eLearn). Підготовка та написання модульної контрольної роботи (описова частина у формі письмової/усної відповіді – на аудиторних заняттях, тестова - в eLearn)</p>	<p>9</p>

		спектрофотометри та інше лабораторне устаткування для проведення лабораторних досліджень біологічного матеріалу.		
Тема 9. Атомно-спектроскопічні методи аналізу: атомна абсорбція, атомна емісія.	2/2	<p><i>Знати:</i> характеристики приладів, які використовують у спектрофотометрії; електронні спектри, обумовлені переходами електронів зовнішніх оболонок атомів з одного енергетичного рівня на інший, займають видиму (400-800 нм) та УФ- області (200-400 нм).</p> <p><i>Вміти:</i> визначати каротин спектрофотометричним методом у сироватці крові тварин; визначати хімічні елементи методом атомно-емісійної спектрометрії в крові тварин.</p> <p><i>Використовувати</i> ваги, центрифуги, гомогенізатори, рН-метри, фотоелектро-колориметри спектрофотометри та інше лабораторне устаткування для проведення лабораторних досліджень біологічного матеріалу.</p>	<p>Підготовка до лекцій (попереднє ознайомлення з презентацією та повнотекстовою лекцією в eLearn).</p> <p>Виконання та здача лабораторної роботи (в методичних рекомендаціях – впродовж лабораторного заняття та в eLearn).</p> <p>Виконання самостійної роботи (завдання в eLearn). Підготовка та написання модульної контрольної роботи (описова частина у формі письмової/усної відповіді – на аудиторних заняттях, тестова - в eLearn)</p>	5
Тема 10. Хроматографічні методи аналізу: колонкова та тонкошарова хроматографія.	4/4	<p><i>Знати:</i> класифікацію хроматографічних методів за агрегатним станом фаз, механізмами розділення тощо. тонкошарову хроматографію (якісний та кількісний аналіз); газову, газорідинну та високоефективну рідинну хроматографію.</p> <p><i>Вміти:</i> визначати загальні ліпіди крові методом тонкошарової</p>	<p>Підготовка до лекцій (попереднє ознайомлення з презентацією та повнотекстовою лекцією в eLearn).</p> <p>Виконання та здача лабораторної роботи (в методичних рекомендаціях – впродовж лабораторного заняття та в eLearn).</p> <p>Виконання самостійної роботи</p>	8

		<p>хроматографії; визначати жирнокислотний склад крові методом газорідинної хроматографії. <i>Використовувати</i> ваги, центрифуги, гомогенізатори, рН-метри, фотоелектро-колориметри спектрофотометри, газовий хроматограф та інше лабораторне устаткування для проведення лабораторних досліджень біологічного матеріалу.</p>	<p>(завдання в eLearn). Підготовка та написання модульної контрольної роботи (описова частина у формі письмової/усної відповіді – на аудиторних заняттях, тестова - в eLearn)</p>	
Тема 11. Газова хроматографія.	4/4	<p><i>Знати:</i> класифікацію хроматографічних методів за агрегатним станом фаз, механізмами розділення тощо. тонкошарову хроматографію (якісний та кількісний аналіз); газову, газорідинну та високоефективну рідинну хроматографію. <i>Вміти:</i> визначати загальні ліпіди крові методом тонкошарової хроматографії; визначати жирнокислотний склад крові методом газорідинної хроматографії. <i>Використовувати</i> ваги, центрифуги, гомогенізатори, рН-метри, фотоелектро-колориметри спектрофотометри, газовий хроматограф та інше лабораторне устаткування для проведення лабораторних досліджень біологічного матеріалу.</p>	<p>Підготовка до лекцій (попереднє ознайомлення з презентацією та повнотекстовою лекцією в eLearn). Виконання та здача лабораторної роботи (в методичних рекомендаціях – впродовж лабораторного заняття та в eLearn). Виконання самостійної роботи (завдання в eLearn). Підготовка та написання модульної контрольної роботи (описова частина у формі письмової/усної відповіді – на аудиторних заняттях, тестова - в eLearn)</p>	5
Тема 12. Високоефективна рідинна хроматографія: адсорбційна, іонна.	2/2	<p><i>Знати:</i> класифікацію хроматографічних методів за агрегатним станом фаз, механізмами розділення тощо.</p>	<p>Підготовка до лекцій (попереднє ознайомлення з презентацією та повнотекстовою лекцією в</p>	5

		<p>тонкошарову хроматографію (якісний та кількісний аналіз); газову, газорідинну та високоефективну рідинну хроматографію.</p> <p><i>Вміти:</i> визначати загальні ліпіди крові методом тонкошарової хроматографії; визначати жирнокислотний склад крові методом газорідинної хроматографії.</p> <p><i>Використовувати</i> ваги, центрифуги, гомогенізатори, рН-метри, фотоелектро-колориметри спектрофотометри, газовий хроматограф та інше лабораторне устаткування для проведення лабораторних досліджень біологічного матеріалу.</p>	<p>eLearn).</p> <p>Виконання та здача лабораторної роботи (в методичних рекомендаціях – впродовж лабораторного заняття та в eLearn).</p> <p>Виконання самостійної роботи (завдання в eLearn). Підготовка та написання модульної контрольної роботи (описова частина у формі письмової/усної відповіді – на аудиторних заняттях, тестова - в eLearn)</p>	
<p>Тема 13. Електрофоретичні методи аналізу: горизонтальний та вертикальний електрофорез.</p>	2/2	<p><i>Знати:</i> принцип методу електрофорезу та його основні характеристики; метод зонального електрофорезу та його використання; метод імуноелектрофорезу; особливості проведення електрофорезу в поліакриламідному гелі.</p> <p><i>Використовувати</i> ваги, центрифуги, гомогенізатори, рН-метри, фотоелектро-колориметри спектрофотометри, прилад електрофорезу та інше лабораторне устаткування для проведення лабораторних досліджень біологічного матеріалу.</p> <p><i>Вміти</i> проводити електрофорез білкових молекул сироватки крові</p>	<p>Підготовка до лекцій (попереднє ознайомлення з презентацією та повнотекстовою лекцією в eLearn).</p> <p>Виконання та здача лабораторної роботи (в методичних рекомендаціях – впродовж лабораторного заняття та в eLearn).</p> <p>Виконання самостійної роботи (завдання в eLearn). Підготовка та написання модульної контрольної роботи (описова частина у формі письмової/усної відповіді – на аудиторних заняттях, тестова - в eLearn)</p>	

	тварин.	
Всього за семестр		70
Екзамен		30
Всього за курс		100

ПОЛІТИКА ОЦІНЮВАННЯ

<i>Політика щодо дедлайнів та перескладання:</i>	Лабораторні, самостійні та модульні роботи необхідно здавати у заплановані терміни до закінчення вивчення поточного модуля. Порушення термінів здачі без поважної причини надає право викладачу знизити оцінку. Перескладання модульної контрольної роботи відбувається за наявності поважних причин (наприклад, лікарняний) і дозволяється в термін до закінчення наступного модуля.
<i>Політика щодо академічної доброчесності:</i>	Списування, використання мобільних пристроїв та додаткової літератури під час написання модульних контрольних робіт, заліку та екзамену категорично заборонено
<i>Політика щодо відвідування:</i>	Відвідування лекційних та лабораторних занять є обов'язковим для всіх здобувачів. Запізнення на заняття не допускаються. На лабораторних заняттях обов'язковою вимогою є наявність лабораторного халата. За об'єктивних причин (наприклад, хвороба, міжнародне стажування) навчання може відбуватись згідно з індивідуальним навчальним планом, затвердженим у визначеному порядку. Пропущені лекції, після їх опрацювання здобувачем науково-освітнього рівня, відпрацьовуються у вигляді співбесіди з викладачем. Пропущені лабораторні заняття відпрацьовуються здобувачами в лабораторії кафедри, інформація про відпрацювання вноситься до кафедрального журналу відпрацювання пропущених занять.

ШКАЛА ОЦІНЮВАННЯ ЗНАТЬ СТУДЕНТІВ

Оцінка національна	Рейтинг здобувача вищої освіти, бали
Відмінно	90-100
Добре	74-89
Задовільно	60-73
Незадовільно	0 - 59