



СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ 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 – 5
Мова викладання – українська

Лектор курсу

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

Контактна інформація
лектора (e-mail)

vtsvilihovskyu@nubip.edu.ua

Сторінка курсу в eLearn

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

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ 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.

Компетентності навчальної дисципліни:

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 організувати і проводити лабораторні та спеціальні діагностичні дослідження й аналізувати їх результати.

Програмні результати навчання навчальної дисципліни:

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.

СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Тема	Години (лекції/лабораторні/ самостійні)	Результати навчання	Завдання	Оціню вання
5 семестр				
Модуль 1. Управління якістю діяльності лабораторії				
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,</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,</p>	5

		<p>види невідповідностей, розроблення процесу підготовки співробітників лабораторії до зовнішнього аудиту, аналіз результатів аудиту, проведення 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>	тестова - в eLearn)	
<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</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</p>	5

		<p>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; правила проведення контролю</p>	<p>модульної контрольної роботи (описова частина у формі письмової/усної відповіді – на аудиторних заняттях, тестова - в eLearn)</p>	
--	--	--	--	--

		якості і фактори, які впливають на якість.		
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.	4/4			9
Модуль 2. Організація якості хіміко-аналітичних вимірювань				
Тема 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	2/2	<i>Знати:</i> кількісне визначення речовини хімічним методом; об'ємний (титрометричний) метод аналізу; основні типи хімічних реакцій, які використовуються в об'ємному аналізі; ваговий (гравіметричний) аналіз. <i>Вміти:</i> визначати титрометричним		5

<p>об'ємних матеріалів відбір проб прийомного контролю.</p>		<p>методом кислотну ємність сироватки або плазми крові; визначати резервну лужність крові дифузійним методом за допомогою здвоєних колб. <i>Використовувати</i> ваги, центрифуги, гомогенізатори та інше лабораторне устаткування для проведення лабораторних досліджень біологічного матеріалу.</p>		
<p>Тема 6. Підготовка до аналізу. Фактори, які потрібно враховувати при виборі методики аналізу. Отримання інформації про прийнятність методики. Визначення причини незадовільних результатів.</p>	<p>4/4</p>	<p><i>Знати:</i> знати принцип методів фотоколориметрії та спектрофотометрії. 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 різні групи хімічних сполук спектрофотометричним методом та інтерпретувати отримані результати досліджень. <i>Використовувати</i> ваги, центрифуги, гомогенізатори, рН-метри, фотоелектроколориметри спектрофотометри та інше лабораторне устаткування для проведення лабораторних досліджень біологічного матеріалу.</p>		<p>9</p>
<p>Тема 7. Валідації</p>	<p>4/4</p>	<p><i>Знати:</i> класифікацію</p>	<p>Підготовка до</p>	<p>9</p>

<p>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.</p>		<p>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, фотоелектроколориметри спектрофотометри, газовий хроматограф та інше лабораторне устаткування для проведення лабораторних досліджень біологічного матеріалу.</p>	<p>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>Тема 8. Правильність проведення вимірювань. Належна лабораторна практика: перед аналітична стадія; аналіз; після аналіз. Важливість калібровки в хімічному аналізі.</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, фотоелектроколориметри спектрофотометри,</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</p>	<p>5</p>

		<p>прилад електрофорезу та інше лабораторне устаткування для проведення лабораторних досліджень біологічного матеріалу. <i>Вміти</i> проводити електрофорез білкових молекул сироватки крові тварин.</p>	<p>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 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.</p>	4/4	<p><i>Знати:</i> автоматизацію біохімічних досліджень в світовій лабораторній практиці; основні типи біохімічних автоматичних аналізаторів; переваги автоматизованих пристроїв; класифікацію багатоцільових автоаналізаторів; імуноферментний аналіз; автоматизовані пристрої для виконання імуноферментних досліджень. <i>Вміти:</i> проводити біохімічні дослідження на різних типах біохімічних аналізаторів; класифікувати багатоцільові автоаналізatori. <i>Використовувати</i> ваги, центрифуги, гомогенізатори, рН-метри, фотоелектроколориметри спектрофотометри, біохімічні і імуноферментні аналізатори та інше лабораторне устаткування для проведення</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>	8

		лабораторних досліджень біологічного матеріалу.		
Тема 10. Обробка даних. Значення основних статистичних параметрів, які використовуються опису набору даних. Терміни «невизначеність», «похибка», «прецизійність», «зміщення», «точність». Застосування систематичного підходу при оцінці невизначеності.	2/2			5
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.	2/2			5
Всього за семестр				70
Екзамен				30

Всього за курс	100
-----------------------	------------

ПОЛІТИКА ОЦІНЮВАННЯ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:	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.
Політика щодо академічної доброчесності:	Списування, використання мобільних пристроїв та додаткової літератури під час написання модульних контрольних робіт, заліку та екзамену категорично заборонено
Політика щодо відвідування:	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 ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

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

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://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/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://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/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://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/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://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/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://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/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>)