

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**

**Волинський національний університет імені Лесі Українки**

**Факультет (інститут) Біології та лісового господарства**

**Кафедра Фізіології людини і тварин**

**СИЛАБУС**

**Вибіркового освітнього компонента**

**Система управління якістю лабораторних досліджень**

**підготовки магістр**

Силабус вибіркового освітнього компонента «Система управління якістю лабораторних досліджень», підготовки магістра.

**Розробник:** Мілінчук Людмила Петрівна, ст. викладач кафедри фізіології людини і тварин Волинського національного університету імені Лесі Українки

**Погоджено**

Гарант освітньо-професійної програми



Качинська Т. В.

**Силабус освітнього компонента затверджено на засіданні кафедри фізіології людини і тварин**

протокол № 1 від 28.08. 2025 р.



Завідувач кафедри:

( доц. Качинська Т. В.)

## I. Опис освітнього компонента

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, освітня програма, освітній ступінь	Характеристика навчальної дисципліни
Заочна форма навчання	Галузь знань: Е Природничі науки, математика та статистика Спеціальність: Е1 Біологія та біохімія Освітньо-професійна програма «Лабораторна діагностика» Освітній рівень: другий (магістерський)	<b>Вибіркова</b>
Кількість годин/кредитів 120/4		Рік навчання 2-й
ІНДЗ: <u>немає</u>		Семестр 1-ий
		Лекції 4 год.
		Практичні 6 год.
		Самостійна робота 96 год.
		Консультації 14 год.
Мова навчання - українська	Форма контролю: залік	

## II. Інформація про викладача

ППП Мілінчук Людмила Петрівна

Науковий ступінь \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Вчене звання \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Посада ст. викладач кафедри фізіології людини і тварин факультету біології та лісового господарства

Дні занять <http://194.44.187.20/cgi-bin/timetable.cgi>

## III. Опис освітнього компонента

### 1. Анотація вибіркового освітнього компоненту

ВОК «Система управління якістю лабораторних досліджень» включає до себе засвоєння принципів управління якістю та оцінки ефективності лабораторних технологій, оволодіння принципами стандартизації, методами управління якістю досліджень відповідно до потреб системи охорони здоров'я.

Предметом вивчення освітнього компоненту є: соціальне, загально-медичне та економічне значення проблеми якості лабораторних досліджень.

### 2. Мета і завдання вибіркового освітнього компонента

- дати системні знання з методології, теорії, техніки, методів контролю якості лабораторних досліджень;
- дати системні знання з втілення наукових знань у практичну площину, що сприятиме розвитку раціонального використання ресурсів лабораторії;
- створити базу, яка визначає професійну компетентність і загальну ерудицію - майбутнього магістра лабораторної діагностики;
- забезпечити магістра лабораторної діагностики новими науковими даними, розвинути здібності до творчого мислення, наукового аналізу явищ та процесів.

### Завдання ВОК:

- ознайомлення студентів з принципами організації роботи лабораторно-діагностичних установ різного профілю;

- забезпечення організації роботи в лабораторіях різного профілю та їх структурних підрозділах, застосування сучасних методів роботи та впровадження ISO.

**3. Soft skills:** комунікабельність; уміння шукати нестандартні рішення та працювати в мультидисциплінарних командах, швидке пристосування до нових умов, ввічливість; гнучкість розуму; чесність; навички міжособистісного спілкування; професіоналізм; відповідальність; знання професійної етики.

#### 4. Структура освітнього компонента

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					Форма контролю*/ Бали
	Усього	у тому числі				
		Лек.	Пр. р.	Конс.	Сам. роб.	
1	2	3	4	5	6	7
<b>Змістовий модуль 1. Загально-медичне, економічне та соціальне значення проблеми якості лабораторно-діагностичних досліджень.</b>						
<b>Тема 1.</b> Політика управління якістю лабораторних досліджень в умовах реформування системи охорони здоров'я України. Значення інформаційних технологій.	23	1	-	2	20	
<b>Тема 2.</b> Стандарти та нормативи якості лабораторних досліджень. Міжнародні лабораторні стандарти.	25	1	2	3	19	ДС, Т, РМГ /20
Разом за змістовим модулем 1	48	2	2	5	39	20
<b>Змістовий модуль 2 Принципи та методики контролю якості лабораторно-діагностичних досліджень</b>						
<b>Тема 3.</b> Умови якості досліджень при ліцензуванні та акредитації медико-діагностичних лабораторій. Значення міжнародної акредитації	25	1	2	3	19	ДС, Т, РМГ /20
<b>Тема 4.</b> Методологія контролю якості лабораторних досліджень, зовнішнє оцінювання, внутрішньолабораторний та міжлабораторний контроль	24		2	3	19	ДС, ДБ, Т, РЗ/К, РМГ /20
<b>Тема 5.</b> Статистичні методи оцінки якості лабораторно-діагностичних досліджень. Проблеми розвитку лабораторних інформаційних систем	23	1		3	19	
Разом за змістовим модулем 2	72	2	4	9	57	40
<b>Види підсумкових робіт</b>						Бал
Контрольна робота						КР, Т, РЗ/К /40
<b>Всього годин/балів</b>	120	4	6	14	96	100

**Форма контролю\*:** ДС – дискусія, ДБ – дебати, Т – тести, ТР – тренінг, РЗ/К – розв'язування задач/кейсів, РМГ – робота в малих групах, МКР/КР – модульна контрольна робота/ контрольна робота, Р – реферат, а також аналітична записка, аналітичне есе, аналіз твору тощо.

## Перелік тем практичних занять

№ з/п	Тема	Кількість годин/балів
1	Політика управління якістю лабораторних досліджень в умовах реформування системи охорони здоров'я України. Значення інформаційних технологій. ISO-1589:2022. Міжнародні лабораторні стандарти	2/20
2	Методологія контролю якості лабораторних досліджень, зовнішнє оцінювання, внутрішньолабораторний та міжлабораторний контроль	2/20
3	Статистичні методи оцінки якості лабораторно-діагностичних досліджень. Проблеми розвитку лабораторних інформаційних систем	2/20
	<b>Разом</b>	14/60

### 6. Завдання для самостійного опрацювання

№ з/п	Тема
1.	Наказ МОЗ України №696 від 18.08.2010 р. «Концепція управління якістю клінічних лабораторних досліджень»
2.	Наказ МОЗ України №751 від 28.09 2012 р. «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України»
3.	Показники якості при гістологічних і цитологічних дослідженнях
4.	Проблема якості методик імуноферментного аналізу та генодіагностики
5.	Вимоги до показників якості тестів для експрес-аналізів у амбулаторіях сімейної медицини та в домашніх умовах
6.	Організація взаємодії «людина-машина» при використанні автоматизованих систем для лабораторної діагностики
7.	Економічні аспекти лабораторної медичної служби, проблема вартості і доступності досліджень
8.	Технічне обслуговування і повірка приладів та апаратури для медико-діагностичних досліджень
9.	Проблема збереження лікарської таємниці, конфіденційності при впровадженні лабораторних інформаційних систем
10.	Психологічні основи попередження внутрішньолабораторних заражень персоналу
11.	Об'єми, якість та інформативність лабораторних досліджень як складові клінічних протоколів
12.	Матеріальна та методологічна база якості масових лабораторних досліджень для оцінки стану здоров'я населення. Соціальне значення.
13.	Проблема якості в перспективах розвитку лабораторної служби. Роль громадсько-професійних об'єднань.
14.	Соціальне, загально-медичне та економічне значення проблеми якості лабораторно-медичних діагностичних досліджень.
15.	Стандарти та нормативи якості лабораторних досліджень.
16.	Умови якості досліджень при ліцензуванні та акредитації медико-діагностичних лабораторій. Значення міжнародної акредитації
17.	Об'єми, якість та інформативність лабораторних досліджень як складові клінічних протоколів
18.	Матеріальна та методологічна база якості масових лабораторних досліджень для оцінки стану здоров'я населення. Соціальне значення

#### IV. Політика оцінювання

Політика викладача щодо здобувача освіти. Під час вивчення освітнього компоненту здобувач повинен дотримуватися таких правил: не спізнюватися на заняття; перед початком заняття вимкнути звук засобів зв'язку (мобільний телефон, смарт-годинник тощо); здійснювати попередню підготовку до лекційних та практичних занять згідно з переліком рекомендованої літератури; згідно з календарним графіком навчального процесу здавати всі види контролю; брати активну участь в навчальному процесі; бути терпимим і доброзичливим до однокурсників та викладача; відкритим до конструктивної критики. У випадку нетипових ситуацій та об'єктивних причин можливий перехід на дистанційну форму навчання на платформі Teams.

Практичні навички оцінюються за результатами виконання практичної роботи.

Відвідування занять є обов'язковим для студентів, що дає можливість отримати зазначені у програмі загальні та фахові компетенції, вчасно та якісно виконувати усі завдання. За об'єктивних причин навчання може відбуватись в он-лайн формі за погодженням з деканатом факультету. Максимальну кількість балів за виконання практичної роботи студент отримує після успішного виконання всіх завдань та оформлення роботи.

Оцінювання знань здобувачів освіти з елементами дуальної форми здобуття освіти. Години, форма навчання (поділена або блочна) та особливості організації освітнього процесу визначаються на поточний навчальний рік та відображаються у робочому навчальному плані та графіку освітнього процесу. Знання, уміння, компетентності здобувачів освіти оцінюються представниками Підприємства (наставниками) та викладачем Університету («[Положення про підготовку здобувачів за дуальною формою здобуття освіти у Волинському національному університеті імені Лесі Українки](#)»).

Оцінювання знань здобувачів освіти з освітнього компонента «Система управління якістю лабораторних досліджень» здійснюється згідно «Положення про поточне та підсумкове оцінювання знань здобувачів освіти Волинського національного університету імені Лесі Українки». Оцінювання здійснюється за 100-бальною шкалою. Поточний контроль проводиться на кожному практичному занятті. На практичних заняттях застосовуються наступні види стандартизованого контролю теоретичної підготовки та практичних навичок: тестовий контроль, усне опитування, письмова відповідь на питання. Оцінка роботи студента є комплексною і включає контроль практичної та теоретичної підготовки. Під час проведення практичних робіт проходить усне опитування, письмова робота або тестування для перевірки знань студентів за темами, що відображені в структурі ВОК. За теоретичну підготовку до заняття студенти денної форми навчання можуть отримати оцінку - максимум 10 балів. Оцінка за кожен виконану та оформлену практичну роботу – 10 балів. На кожному практичному занятті за виконання навчальних завдань студент може отримати максимум 20 балів.

Самостійна робота включає в себе теоретичне вивчення питань, що стосуються тем передбачених силабусом, але не розглядалися на лекціях, або були розглянуті коротко.

Проміжний поточний контроль проводиться письмово, студент повинен дати письмову відповідь на тестові питання та ситуативні задачі, загалом 40 балів за контрольну роботу.

**Політика щодо дедлайнів та перескладання:** роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку (з кожної теми віднімається 0,5 балів від отриманого). Здобувач освіти може додатково скласти на консультаціях із викладачем ті теми, які він пропустив протягом семестру (з поважних причин), таким чином покращивши свій результат рівно на ту суму балів, яку було виділено на пропущені теми. Перескладання відбувається із дозволу деканату за наявності поважних причин. До закінчення вивчення модуля студент повинен відпрацювати усі пропущені заняття.

**Політика щодо академічної доброчесності.** Студент впродовж навчання повинен дотримуватись морально-етичних правил: відвідувати усі заняття (якщо причиною пропуску є поважна причина підтвердити її документально), не привласнювати чужу інтелектуальну працю, не списувати під час письмового поточного контролю. У разі цитування наукових праць, методичних розробок обов'язково вказувати посилання на першоджерело. Підготовлені реферати та презентації мають містити посилання на використану літературу чи електронні ресурси. Виявлення ознак академічної недоброчесності в роботах студентів є підставою для їх не зарахування та обов'язкового допрацювання. Жодні форми порушення академічної доброчесності не толеруються.

Викладач і здобувач освіти мають дотримуватись ст. 36 Закону України «Про освіту». Політика щодо академічної доброчесності регулюється [Кодексом академічної доброчесності ВНУ імені Лесі Українки](#).

**Можливість визнання результатів навчання, отриманих у формальній, неформальній та інформальній освіті,** здійснюється на добровільній основі та передбачає підтвердження того, що здобувач досяг результатів навчання, передбачених ОПП, за якою він навчається. Визнанню можуть підлягати такі результати навчання, отримані в неформальній освіті, які за тематикою, обсягом вивчення та змістом відповідають як освітньому компоненту в цілому, так і його окремому розділу, темі (темам), індивідуальному завданню, курсовій роботі (проекту), контрольній роботі тощо, які передбачені програмою (силабусом) навчальної дисципліни. Визнання результатів навчання, отриманих у неформальній та/або інформальній освіті, відбувається в семестрі, що передує семестру початку вивчення освітнього компонента, або першого місяця від початку семестру, враховуючи ймовірність непідтвердження здобувачем результатів такого навчання ([ПОЛОЖЕННЯ про визнання результатів навчання, отриманих у формальній, неформальній та/або інформальній освіті у ВНУ імені Лесі Українки](#))

**Можливість отримати додаткові (бонусні) бали.** Додаткові бали здобувач освіти може отримати відповідно до рішення вченої ради факультету за активну

участь у житті факультету та університету (додатково не більше 5 балів з одного ОК).

## V. Підсумковий контроль

Форма підсумкового семестрового контролю – залік.

Вивчення вибіркового освітнього компонента «Система оцінювання якості лабораторних досліджень» здійснюється впродовж одного семестру на другому році навчання (1 семестр). За результатами поточної навчальної діяльності виставляється залік. Для успішної здачі освітнього компонента сумарна кількість балів отриманих студентом за семестр повинна становити не менше 60,0. Якщо ж кількість балів є меншою, то здобувач має можливість успішно здати дисципліну у формі заліку на ліквідації А академічної заборгованості, при цьому на залік виноситься 100,0 балів. Семестровий залік – це форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння студентом навчального матеріалу на підставі результатів виконання ним усіх видів навчальних робіт, передбачених силабусом.

## VI. Шкала оцінювання

### Критерії оцінювання під час аудиторних занять

Кількість балів	Критерії оцінювання навчальних досягнень
<b>6 балів</b>	Оцінюється відповідь здобувача освіти, який у повному обсязі володіє навчальним матеріалом, вільно, самостійно та аргументовано його викладає, глибоко та всебічно розкриває зміст теоретичних запитань та практичних завдань, використовуючи при цьому обов'язкову та додаткову літературу, вільно послуговується науковою термінологією, наводить аргументи на підтвердження власних думок, здійснює аналіз та робить висновки.
<b>4 бали</b>	Оцінюється відповідь здобувача освіти, який достатньо повно володіє навчальним матеріалом, обґрунтовано його викладає, в основному розкриває зміст теоретичних запитань та практичних завдань, використовуючи при цьому обов'язкову літературу, послуговується науковою термінологією. Але при висвітленні деяких питань не вистачає достатньої глибини та аргументації, допускаються при цьому окремі неістотні неточності та незначні помилки.
<b>2 бали</b>	Оцінюється відповідь здобувача освіти, який відтворює значну частину навчального матеріалу, висвітлює його основний зміст, виявляє елементарні знання окремих положень. Не здатний до глибокого, всебічного аналізу, обґрунтування та аргументації, не користується необхідною літературою, допускає істотні неточності та помилки.
<b>0 балів</b>	Оцінюється відповідь здобувача освіти, який не володіє навчальним матеріалом та не в змозі його висвітлити, не розуміє змісту теоретичних питань та практичних завдань.

### Шкала оцінювання знань здобувачів освіти

Оцінка в балах	Лінгвістична оцінка
90–100	Зараховано
82–89	
75–81	
67–74	
60–66	
1–59	Незараховано (необхідне перескладання)

### VII. Рекомендована література та інтернет-ресурси

1. ISO 20658:2023 Вимоги до збирання та транспортування зразків для медичних лабораторних досліджень (методичні рекомендації на основі міжнародного стандарту ISO 20658 від 2023-05).
2. ДСТУ EN ISO 15189:2022 Медичні лабораторії - Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2015, IDT).
3. Загальний документ «Медичні лабораторії – Вимоги до якості та компетентності» (відповідно до ISO 15189:2022) ЗД-01.08.06 (редакція 01) від 06.10.2023. - Національне агентство з акредитації України, 2023. – 62 с.
4. Залюбовська О.І. Вплив лікарських засобів на лабораторні показники / О.І. Залюбовська, В.В. Зленко, Авідзба Ю.Н., М.І. Литвиненко, О.М. Яворська та ін. // Навчальний посібник для бакалаврів, магістрів та лікарів-інтернів спеціальності «Лабораторна діагностика», лікарів-клініцистів, студентів медичних, фармацевтичних вищих навчальних закладів та коледжем. Вид. ФОП Лотох М.Г., 2016, 116 стр.
5. Залюбовська О.І., Зленко В.В., Авідзба Ю.Н., Литвиненко М.І. Організація роботи та забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в лабораторно-діагностичних установах різного профілю , навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів, 2015, - 105с.
6. Клінічна лабораторна діагностика: підручник / Л.Є. Лаповець, Г.Б. Лебедь, О.О. Ястремська та ін.; за ред. Л.Є. Лаповець. - 2-е видання. - Київ: ВСВ «Медицина», 2021. - 472 с.
7. Техніка лабораторних робіт: посібник / О.О.Кравченко, О.І. Харченко, Л.І. Остапченко. – К. : Електронне видання, 2022. – 192 с.