

Житомирський медичний інститут
Житомирської обласної ради

Кафедра «Технології медичної діагностики та лікування.
Громадське здоров'я»

Силабус
освітньої компоненти
«Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів»
Рівень вищої освіти: перший (бакалаврський)
Галузь знань: 22 «Охорона здоров'я»
224 «Технології медичної діагностики та лікування»
Освітньо-професійна програма: «Технології медичної діагностики та лікування»
Вид освітньої компоненти: вибіркова
Мова викладання: державна
Форма навчання: денна

Затверджено на засіданні кафедри
«Технології медичної діагностики та
лікування. Громадське здоров'я»
Протокол № 1 від «25» серпня 2022 року
Завідувач кафедри д.п.н., професор
Заблоцька О.С. _____

2022

Загальна інформація про викладача



Назва освітньої компоненти	ЛАБОРАТОРНА СЛУЖБА. ОЦІНКА АНАЛІТИЧНИХ МЕТОДІВ
Викладач	Іващенко Інна Миколаївна
Профайл викладача	https://www.zhim.org.ua/kaf_ldgz.php
Контактний телефон	+380971686580
Е-mail:	imi2000@ukr.net
Сторінка дисципліни	в системі інтранет
Консультації	Консультації: Середа з 16:15 до 17:15 Онлайн комунікація з використанням відео-або аудіотехнологій (ZOOM, Viber +380971686580), електронна пошта)

1. Назва освітньої компоненти

«Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів»

2. Обсяг освітньої компоненти

Вид заняття	Кількість годин
Лекції	20
Семінарські заняття / практичні / лабораторні	24
Самостійна робота	46

3. Ознаки освітньої компоненти

Рік викладання	Курс (рік навчання)	Семестр	Спеціальність	Кількість кредитів / годин	Кількість змістових модулів	Вид підсумкового контролю	Нормативна\ вибіркова
2023	1	2	224 «Технології медичної діагностики та лікування»	3 / 90	2	ПМК	Вибіркова

4. Передумови вивчення освітньої компоненти

- ґрунтується на попередньо вивчених дисциплінах: «Біологічна та клінічна хімія», «Мікробіологія, вірусологія та імунологія з мікробіологічною діагностикою», «Фтизіатрія з оцінкою результатів досліджень», «Клінічна фармакологія з токсикологією», «Гігієна з гігієнічною експертизою», «Лабораторна діагностика паразитарних інвазій»;

- інтегрується з такими дисциплінами: «Клінічна лабораторна діагностика» «Внутрішня медицина з оцінкою результатів досліджень», «Дерматологія, венерологія з оцінкою результатів досліджень», «Урологія з оцінкою результатів досліджень»;

- закладає фундамент для подальшого засвоєння студентами знань та умінь з циклу дисциплін професійної і практичної підготовки бакалавра.

5. Мета й завдання освітньої компоненти

Метою ОК є підготовка конкурентоспроможного, висококваліфікованого, компетентного фахівця, здатного вирішувати практичні проблеми і задачі діяльності у галузі охорони здоров'я із застосуванням положень теорій та методів фундаментальних, медичних та клінічних наук. набуття системних знань з курсу «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів» як невід'ємної складової частини навчання і об'єктивної оцінки фахової придатності та майстерності майбутнього бакалавра лаборанта.

6. Компетентності

Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти та Освітньої професійної програми підготовки бакалавра дана ОК забезпечує набуття здобувачами вищої освіти компетентностей.

Загальні:

- здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу;
- здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях;
- здатність спілкуватись рідною мовою як усно так і письмово;
- здатність до організації та планування;
- використовувати навички інформаційних та комунікаційних технологій;
- виявляти та вирішувати проблеми, приймати обґрунтовані рішення;
- використовувати навички міжособистісної комунікації, взаємодії;
- дотримання правил безпеки.

Спеціальні (фахові):

- використання теоретичних знань та практичних умінь з клінічної лабораторної діагностики;
- здатність здійснювати організацію, впровадження та контроль процесу лабораторних досліджень;
- здатність стандартизувати лабораторні процеси, писати стандартні операційні процедури (СОП);
- здатність проводити внутрішньо-лабораторний контроль якості;
- здатність проводити статистичний аналіз та розрахунок показників контролю якості;
- здатність виявляти та аналізувати відхилення та похибки в лабораторних процесах;
- здатність виявляти причини помилок та запобігати їх виникненню на преаналітичному, аналітичному та постаналітичному етапах лабораторного дослідження;
- здатність вести необхідну документацію в лабораторії;
- здатність керувати невідповідностями, ризиками;

7. Результати навчання згідно профілю програми, після вивчення ОК:

- Проводити підготовку оснащення робочого місця та особисту підготовку до проведення лабораторних досліджень, з дотриманням норм безпеки та персонального захисту, забезпечувати підготовку до дослідження зразків різного походження та їх зберігання.
- Визначати якісний та кількісний склад речовин та їх сумішей. Демонструвати використання знань про морфологічні зміни тканин і органів для діагностики патологічних станів, виявляти помилкові результати та вживати заходи щодо їх корекції.
- Застосовувати сучасні комп'ютерні та інформаційні технології.
- Виконувати загальноклінічні, гематологічні дослідження, інтерпретувати результати з урахуванням нормальних та критичних значень, обмежень методу дослідження, клінічних та інших лабораторних показників, виявлення неправдоподібних результатів.

8. Методична картка освітньої компоненти

Лекції:

Тема
Модуль 1
1. Організація роботи лабораторної служби..
2. Стандартизація лабораторних процесів .
3. Державні та міжнародні стандарти.
4. Документація в клініко-діагностичній лабораторії.
5. Стандартизація лабораторних процесів.
6. Значення стандартних операційних процедур (СОП)
7. Основні елементи системи управління якістю в клініко-діагностичних лабораторіях відповідно до вимог міжнародних стандартів
8. Внутрішній та зовнішній лабораторний контроль якості.
9. Управління відхиленнями (невідповідностями).
10. Валідація

Практичні заняття:

Тема
Модуль 1
1. Правова та нормативна база лабораторної служби.
2. Етапи лабораторного циклу.
3. Документація в медичній лабораторії. Оформлення стандартних операційних процедур (СОП).
4. Оформлення процесів та процедур у вигляді блок-схем.
5. Внутрішньолабораторний контроль якості. Побудова контрольних карт.
6. ПМК

Самостійна робота:

Тема
1. Напрями реформування лабораторної служби. Пошук і вивчення інформативних матеріалів. Наказу МОЗ України від 01.10.2014р. №644 «Про затвердження Концепції системи менеджменту якості в медичних лабораторіях України відповідності до вимог міжнародних стандартів та Плану заходів щодо їх реалізації»
2. Посадова інструкція та кваліфікаційні вимоги до бакалавра- лаборанта (медицина). Персонал клініко-діагностичної лабораторії. Вимоги до компетенції та кваліфікації.
3. «Державний стандарт України ДСТУ 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги.». Міжнародний стандарт ISO 15189 «Вимоги до медичних лабораторій»
4. Нормативні акти по додержанню санітарно-гігієнічного режиму: Наказ МОЗ України від 21.09.2010 № 798 «Про затвердження методичних рекомендацій «Хірургічна та гігієнічна обробка рук медичного персоналу». Наказ МОЗ України від 08.06.2015 № 325 «Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поведіння з медичними відходами». Наказ МОЗ України від 05.11.2013 № 955 «Про затвердження нормативно-правових актів щодо захисту від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків». Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11.08. 2014 року № 552 ДЕРЖАВНІ САНІТАРНІ НОРМИ ТА ПРАВИЛА «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я» (вступив у дію з 01.09.2016 р.).
5. Контрольні матеріали та фактори, які необхідно враховувати при їх відборі. Оцінювання якості роботи за правилами Вестгарда на основі заданих значень.
6. Складання контрольних карт для оцінювання якості аналізів на основі заданої інформації
7. Постаналітичний етап у лабораторній діагностиці. Валідація результатів досліджень. Конфіденційність і лікарська таємниця в роботі лаборанта
8. Оцінка та управління ризиками .
9. Внутрішній аудит. Моніторинг, аналізування та оцінювання.
10. Основні джерела помилок при проведенні лабораторних досліджень.
11. Токсичні речовини в лабораторії. Симптоми гострого та хронічного отруєння
12. Розв'язування ситуаційних задач щодо статистичного аналізу та показників контролю якості лабораторних досліджень. Складання схеми розміщення функціональних приміщень і зон лабораторій різного профілю
13. Підготовка до ПМК

9. Система оцінювання та вимоги

Види контролю: поточний, модульний, підсумковий.

Методи контролю: спостереження за освітньою діяльністю ЗВО, усне опитування, письмовий контроль, тестовий контроль. Форма контролю: ПМК.

Контроль знань і умінь ЗВО (поточний і підсумковий) з освітньої компоненти «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів» здійснюється згідно з кредитно-модульною системою організації освітнього процесу. Рейтинг ЗВО із засвоєння освітньої компоненти визначається за 100 бальною шкалою. Він складається з рейтингу з навчальної дисципліни, для оцінювання якої призначається 60 балів, і рейтингу з атестації (залік, ПМК) – 40 балів.

Критерії оцінювання. Еквівалент оцінки в балах для кожної окремої теми може бути різний, загальну суму балів за тему визначено в навчально-методичній карті. Розподіл балів між видами занять (лекції, практичні заняття, самостійна робота) можливий шляхом спільного прийняття рішення викладача і здобувачів освіти на першому занятті. Рівень знань оцінюється: «відмінно» – ЗВО дає вичерпні, обґрунтовані, теоретично і практично правильні відповіді не менш ніж на 90% запитань, рішення задач та виконання вправ є правильними, демонструє знання матеріалу підручників, посібників, інструкцій, проводить узагальнення і висновки, акуратно оформлює завдання, був присутній на лекціях, має конспект лекцій чи реферати з основних тем курсу, проявляє активність і творчість у виконанні групових завдань; «добре» – ЗВО володіє знаннями матеріалу, але допускає незначні помилки у формуванні термінів, категорій і розрахунків, проте за допомогою викладача швидко орієнтується і знаходить правильні відповіді, був присутній на лекціях, має конспект лекцій чи реферати з основних тем курсу, проявляє активність у виконанні групових завдань; «задовільно» – ЗВО дає правильну відповідь не менше ніж на 60% питань, або на всі запитання дає недостатньо обґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає грубі помилки, які виправляє за допомогою викладача. При цьому враховується наявність конспекту за темою завдань та самостійність, участь у виконанні групових завдань; «незадовільно з можливістю повторного складання» – ЗВО дає правильну відповідь не менше ніж на 35% питань, або на всі запитання дає необґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає грубі помилки, має неповний конспект лекцій, індиферентно або негативно проявляє себе у виконанні групових завдань.

Підсумкова (загальна) оцінка курсу освітньої компоненти є сумою рейтингових оцінок (балів), одержаних за окремі оцінювані форми навчальної діяльності: поточне та підсумкове тестування рівня засвоєння теоретичного матеріалу під час аудиторних занять та самостійної роботи (модульний контроль); оцінка (бали) за виконання практичних індивідуальних завдань. Підсумкова оцінка виставляється після повного вивчення навчальної дисципліни, яка виводиться як сума проміжних оцінок за змістові модулі. Остаточна оцінка рівня знань складається з рейтингу з навчальної роботи, для оцінювання якої призначається 60 балів, і рейтингу з атестації (ПМК) – 40 балів.

Розподіл балів, що отримують здобувачі вищої освіти при вивченні освітньої компоненти «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів»

Поточне тестування та самостійна робота					ІДРС	ПМК	СУМА
Модуль 1							
Змістовий модуль 1					5	40	100
T1	T2	T3	T4	T5			
11	11	11	11	11			
55							

Примітка: T1, T2...T6 – тема практичних занять згідно програми, ПМК – підсумковий модульний контроль

Оцінювання здобувача вищої освіти відбувається згідно «Положення про організацію освітнього процесу»

Оцінка національна	Оцінка ECTS	Визначення оцінки ECTS	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

10. Політика освітньої компоненти

Політика щодо академічної доброчесності.

Політика освітньої компоненти ґрунтується на засадах академічної доброчесності (сукупності етичних принципів та визначених законом правил, якими мають керуватися учасники освітнього процесу під час навчання) та визначається системою вимог, які викладач ставить до здобувача у вивченні освітньої компоненти (недопущення академічного плагіату, списування, самоплагіат, фабрикація, фальсифікація, обман, хабарництво, необ'єктивне оцінювання, заборона використання додаткових джерел інформації, інтернет ресурсів без вказівки на джерело, використане під час виконання завдання тощо). З метою запобігання, виявлення та протидії академічного плагіату в наукових та навчальних працях викладачів, науково-педагогічних працівників інституту та здобувачів в закладі розроблено «Положення про систему запобігання та виявлення академічного плагіату у наукових і навчальних працях працівників та здобувачів Житомирського медичного інституту Житомирської обласної ради». За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до відповідальності: повторне проходження оцінювання (контрольна робота, іспит, залік тощо); повторне проходження відповідного освітнього компонента освітньої програми; відрахування із закладу освіти (крім осіб, які здобувають загальну середню освіту); позбавлення академічної стипендії.

Політика щодо відвідування.

Політика щодо відвідування усіх форм занять регламентується «Положенням про організацію освітнього процесу у Житомирському медичному інституті ЖОР». Здобувач зобов'язаний виконувати правила внутрішнього розпорядку інституту та відвідувати навчальні заняття згідно з розкладом, дотримуватися етичних норм поведінки. Присутність на занятті є обов'язковим компонентом оцінювання.

Політика щодо перескладання.

Порядок відпрацювання пропущених занять з поважних та без поважних причин ЗВО інституту регламентується «Положенням про порядок відпрацювання здобувача освіти Житомирського медичного інституту Житомирської обласної ради пропущених лекційних, практичних, лабораторних та семінарських занять».

Політика щодо дедлайнів.

Здобувачі освіти зобов'язані дотримуватися термінів, передбачених вивченням освітньої компоненти визначених для виконання усіх видів робіт.

Політика щодо апеляції.

У випадку конфліктної ситуації під час проведення контрольних заходів або за їх результатами, здобувач освіти має право подати апеляцію згідно з «Положенням про апеляцію результатів контрольних заходів знань здобувачами вищої освіти ЖМІ ЖОР» http://www.zhim.org.ua/images/info/pol_apel_rezult.pdf. Заява подається особисто в день оголошення результатів контрольного заходу начальнику навчально-методичного відділу інституту, реєструється в загальному відділі і передається проректору з навчальної роботи та розглядається на засіданні апеляційної комісії не пізніше наступного робочого дня після її подання. Здобувач має право бути присутнім на

засіданні апеляційної комісії. При письмовому контрольному заході члени апеляційної комісії, керуючись критеріями оцінювання, з даної ОК детально вивчають та аналізують письмові матеріали контрольного заходу. Повторне чи додаткове опитування здобувача апеляційною комісією заборонено. Результати апеляції оголошуються здобувачу відразу після закінчення розгляду його роботи, про що здобувач особисто робить відповідний запис у протоколі засідання апеляційної комісії.

Політика щодо конфліктних ситуацій.

У ЗВО визначено чіткі механізми та процедури врегулювання конфліктних ситуацій, пов'язаних з корупцією, дискримінацією, сексуальними домаганнями та ін. Упроваджено ефективну систему запобігання та виявлення корупції, вживаються заходи, спрямовані на підвищення доброчесності працівників і здобувачів освіти інституту, дотримання правил етичної поведінки, створення додаткових запобіжників вчиненню корупційних дій і пов'язаних із корупцією правопорушень. Рішенням Вченої ради затверджено: Антикорупційну програму <http://www.zhim.org.ua/images/info/antikorruption.pdf>, «Положення про комісію з оцінки корупційних ризиків», http://www.zhim.org.ua/images/info/pol_komisiya_korupcii.pdf, План заходів з виконання антикорупційної програми відповідно до Закону України «Про запобігання корупції» http://www.zhim.org.ua/images/info/plan_zahodiv_korupciya.pdf, яким передбачено проведення інститутом антикорупційних заходів під час здійснення своїх статутних завдань.

Для вирішення питань, пов'язаних із запобіганням будь-яких форм дискримінації, зокрема і за ознаками статі, в інституті діє «Телефон Довіри», (0412-46-19-62) звернувшись по якому, здобувачі освіти мають можливість отримати анонімну, екстрену, безкоштовну, кваліфіковану допомогу. Створена «Скринька довіри», до якої анонімно можуть звертатись здобувачі ЗВО, залишати там свої скарги чи пропозиції. Також у закладі розроблено План заходів щодо попередження мобінгових/булінгових тенденцій у Житомирському медичному інституті ЖОР https://www.zhim.org.ua/images/info/polozh_buling.pdf, «Положення про політику запобігання, попередження та боротьби з сексуальними домаганнями і дискримінацією» http://www.zhim.org.ua/images/info/pol_seks_domag.pdf, працює практичний психолог.

11. Рекомендована література

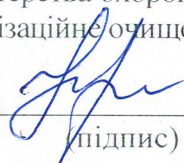
Базова:

1. Клінічна лабораторна діагностика: нац. кер. В 2 т. Т. 1. / гл. Ред.. В.В. Долгов, В.В. Меньшиков; АСМОК. М. : ГЕОТАР-Медиа, 2018. -928 с.
2. Клінічна лабораторна діагностика: нац. кер. В 2 т. Т. 2. / гл. Ред.. В.В. Долгов, В.В. Меньшиков; АСМОК. М. : ГЕОТАР-Медиа, 2018. -808 с.
3. Методичні рекомендації. «Основи контролю якості в клініко-діагностичних лабораторіях»/ Луцик Б.Д., Лаповець Л.Є., Лебедь Г.Б. та ін. / Львів. Нац. мед. ун-т ім. Данила Галицького. — Львів, 2018. — 34 с.
4. Стандарт ДСТУENISO 15189:2012.[Електронний ресурс] – Режим доступу www.naau.org.ua
5. Державний стандарт України ДСТУ 9001:20015 «Системи управління якістю. Вимоги» [Електронний ресурс] – Режим доступу : www.gereho.dp.ua/index/info_dstu_iso_9001-2009.html
6. Державний стандарт України ДСТУISO/TR 10013:2003. Настанови з розробки документації системи управління якістю.
7. Вінарська Н. Система менеджменту якості в медичному закладі. Розроблення та впровадження / Н. Вінарська // Медична практика : організаційні та правові аспекти. – 2019. – №4. – С. 66-70.
8. Методичні рекомендації. «Організація діяльності клініко-діагностичних лабораторій системи охорони здоров'я України у відповідності до

Допоміжна:

1. Зеркалов Д.В. Безпека праці: Монографія. — К.: Основа, 2012. — 639 с.
2. Навчальний посібник для студентів медичних університетів та лікарів : Менеджмент якості в службі крові / за аг. Ред., проф., С.Видиборця, к.мед.н. О. Сергієнка. — Київ -Вашингтон, 2016. — 284 с..
3. Проценко В.Н., Івков А.Г., Тюхтіна М.В. та ін.. Створення нормативної бази системи клінічних лабораторних досліджень в Україні // Біомедична інженерія. — 2012, № 2. — С. 6-13.
4. Проценко В.Н., Рогожин Б.А. Бабаєва О.І. Впровадження стандартних операційних процедур – базового компоненту системи менеджменту якості – в роботу клініко-діагностичних лабораторій //Лабораторна діагностика. – 2013. – №2(64). – С. 40-43.
5. Проценко В.Н., Івков А.Г., Тюхтіна М.В. та ін..Клінічна лабораторна діагностика. Необхідність національної стандартизації та створення національної системи клінічних лабораторних досліджень // Лабораторна діагностика. Східна Європа. – 2014. – № 1 (09). – С. 16-23.
6. Переваги динамічної оцінки якості вимірювань в клініко-діагностичній лабораторії / А.М. Бондарев і. ін. // Клінічна лабораторна діагностика. – 2014. № 1. – С. 62-65.
7. Наказу МОЗ України від 01.10.2014р. №644 «Про затвердження Концепції системи менеджменту якості в медичних лабораторіях України у відповідності до вимог міжнародних стандартів та Плану заходів щодо її реалізації».
8. Наказ МОЗ України від 21.09.2010 № 798 «Про затвердження методичних рекомендацій «Хірургічна та гігієнічна обробка рук медичного персоналу».
9. Наказ МОЗ України від 08.06.2015 № 325 «Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поведінки з медичними відходами».
10. Наказ МОЗ України від 05.11.2013 № 955 «Про затвердження нормативно-правових актів щодо захисту від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків».
11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11.08. 2014 року № 552 ДЕРЖАВНІ САНІТАРНІ НОРМИ ТА ПРАВИЛА «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я» (вступив у дію з 01.09.2016 р.).

Викладач



(підпис)