Житомирський медичний інститут

Житомирської обласної ради

Кафедра технологій медичної діагностики, реабілітації та здоров’я людини

Силабус

освітнього компонента

«Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів»

Рівень вищої освіти: перший (бакалаврський)

Галузь знань: 22 «Охорона здоров’я»

Спеціальність: 224 «Технології медичної діагностики та лікування»

 Освітньо-професійна програма: «Технології медичної діагностики та лікування»

Вид освітнього компонента: вибірковий

Мова викладання: державна

Форма навчання: очна (денна)

2023

**Загальна інформація про викладача**



|  |  |
| --- | --- |
| **Назва освітнього компонента** |  **Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів** |
| **Викладач** | Куценко Неля Леонідівна к.мед.н., асистент кафедри технологій медичної діагностики, реабілітації та здоров’я людини |
| **Профайл викладача** | <https://www.zhim.org.ua/kaf_ldgz.php> |
| **Контактний телефон** | +380977122473 |
| **E-mail:** |  nelya.asklepiy@gmail.com |
| **Сторінка освітнього компонента** | в системі Інтранет  |
| **Консультації** | *Консультації:* Cереда з 16:00 до 17:00*Онлайн комунікація з використанням відео-або аудіотехнологій (*ZOOM, Viber (+380971686580), електронна пошта) |

**1. Назва освітнього компонента**

«Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів»

**2. Обсяг освітнього компонента**

|  |  |
| --- | --- |
| **Вид заняття** | **Кількість годин** |
| Лекції | 20 |
| Практичні заняття | 40 |
| Самостійна робота | 60 |

**3. Ознаки освітньої компоненти**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Рік викладання** | **Курс****(рік навчання)** | **Семестр** | **Спеціальність** | **Кількість кредитів / годин** | **Кількість змістових модулів** | **Вид підсумкового контролю** | **Обов’язковий\ вибірковий** |
| 4-й | 4 | 8 | 224 «Технології медичної діагностики та лікування» | 4 / 120 | 1 | залік | Вибірковий |

**4. Передумови вивчення освітнього компонента**

**-** ґрунтується на попередньо вивчених ОК: «Біологічна та клінічна хімія», «Мікробіологія, вірусологія та імунологія з мікробіологічною діагностикою», «Фармакологія та медична рецептура», «Гігієна з гігієнічною експертизою», «Лабораторна діагностика паразитарних інвазій»;

**-** інтегрується з такими ОК: «Клінічна лабораторна діагностика», «Внутрішня медицина з оцінкою результатів лабораторних досліджень»,

**-** закладає фундамент для подальшого засвоєння здобувачами знань та умінь з циклу ОК професійної і практичної підготовки бакалавра.

**5. Мета й завдання освітнього компонента**

**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 медсестринства цей ОК забезпечує набуття здобувачами вищої освіти компетентностей.

Компетентністний потенціал ОК та результати навчання:

*Загальні:*

- здатність спілкуватись рідною мовою як усно так і письмово;

- знання та розуміння предметної області та розуміння професійної

 діяльності;

- здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел;

- використовувати навички інформаційних та комунікаційних технологій.

*Спеціальні:*

*-* здатність здійснювати безпечну професійну практичну діяльність згідно з протоколами, рекомендаціями щодо безпеки та діючим законодавством;

- здатність проводити аналіз зразків та здійснювати валідацію результатів згідно з існуючими протоколами;

- здатність застосовувати та поширювати управління якістю та ефективного використання ресурсів; брати участь у внутрішньо-лабораторному контролі якості.

**7. Результати навчання з гідно з профілем програми після вивчення освітнього компонента:**

* 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;
* 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 освітнього компонента**

**Лекції**

|  |
| --- |
| **Тема** |
| **Модуль 1** |
| 1. Організація роботи лабораторної служби |
| 2. Стандартизація лабораторних процесів |
| 3. Державні та міжнародні стандарти в лабораторній практиці |
| 4. Документація в клініко-діагностичної 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. Верифікація |

**Практичні заняття**

|  |
| --- |
|  **Тема**  |
|  **Модуль 1** |
| 1. Правова та нормативна база лабораторної служби.  |
| 2. Етапи лабораторного циклу. |
| 3. Документація в медичній лабораторій. Оформлення стандартних операційних процедур (СОП). |
| 4. Оформлення процесів та процедур у вигляді блок-схем. |
| 5. Внутрішньолабораторний контроль якості. Побудова контрольних карт. |
| 6. Валідація результатів лабораторних досліджень |
| 7. Верифікація результатів лабораторних досліджень |
| 8. Правила Вестгарда |
| 9. Електронні калькулятори в лабораторній практиці |
| 10. ПМК  |

**Самостійна робота**

|  |
| --- |
| **Тема** |
| 1. Напрями реформування лабораторної служби. Пошук і вивчення інформативних матеріалів. Наказ 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 що до 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 |
| 4. Державний стандарт України ДСТУ ІSO 15189 «Вимоги до медичних лабораторій» |
| 5. Нормативні акти по додержанню санітарно-гігієнічного режиму:* Наказ МОЗ України від 08.06.2015 № 325 «Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження 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.). |
| 6. Контрольні матеріали та фактори, які необхідно враховувати при їх відборі. Оцінювання якості роботи за правилами Вестгарда на основі заданих значень |
| 7. Складання контрольних карт для оцінювання якості аналізів на основі заданої інформації |
| 8. Постаналітичний етап у лабораторній діагностиці. Валідація результатів досліджень. Конфіденційність і лікарська таємниця в роботі лаборанта |
| 9. Оцінка та управління ризиками |
| 10. Внутрішній аудит. Моніторинг, аналізування та оцінювання |
| 11. Основні джерела помилок при проведенні лабораторних досліджень |
| 12. Токсичні речовини в лабораторії. Симптоми гострого та хронічного отруєння |
| 13. Критичні значення |
| 14. Референтні значення |
| 15. Розв’язування ситуаційних задач щодо статистичного аналізу та показників контролю якості лабораторних досліджень. Складання схеми розміщення функціональних приміщень і зон лабораторій різного профілю |
| 16. Підготовка до ПМК |

**9.Система оцінювання та вимоги**

Види контролю: поточний, модульний, підсумковий.

Методи контролю: спостереження за навчальною діяльністю здобувача, усне опитування, письмовий контроль, тестовий контроль. Форма контролю: залік.

Контроль знань і умінь здобувача (поточний і підсумковий) з ОК «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів» здійснюється згідно з європейською кредитно-трансферною накопичувальною системою освітнього процесу. Рейтинг здобувача із засвоєння ОК визначається за 100 бальною шкалою. Він складається з рейтингу з ОК, для оцінювання якого 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» – здобувач дає вичерпні, обґрунтовані, теоретично і практично правильні відповіді не менш ніж на 90% запитань, розв’язання 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» – здобувач володіє знаннями матеріалу, але допускає незначні помилки у формулювання 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» – здобувач 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, самостійність завдань, участь у виконанні групових завдань; «незадовільно з можливістю повторного складання» – здобувач 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 ОК 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 ОК, 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 ОК «Лабораторна служба. Оцінка аналітичних методів»

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Поточне тестування та самостійна робота** | **ІДРС** | **ПМК** | **СУМА** |
| **Модуль 1** |
| Змістовий модуль 1 | 5 | 40 | 100 |
| Т1 | Т2 | Т3 | Т4 | Т5 |
| 11 | 11 | 11 | 11 | 11 |
| 55 |

Максимальна кількість балів, яку може набрати здобувач на одному пратичному занятті при вивченні модуля 1 – 11балів.

«5» - 11-10 балів,

«4» - 9 -8 балів,

«3» - 7- балів,

«2» -6 балів і менше

ІДРС – 5 балів

Примітка: Т1, Т2…Т5 – тема програми, ПМК – підсумковий модульний контроль

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Оцінка національна** | **Оцінка ECTS** | **Визначення оцінки ECTS** | **Рейтинг студента, бали** |
| Відмінно | А | ВІДМІННО – відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок | 90 – 100 |
| Добре | В | ДУЖЕ ДОБРЕ – вище середнього рівня з кількома помилками | 82-89 |
| С | ДОБРЕ - в загальному правильна робота з певною кількістю грубих помилок | 74-81 |
| Задовільно | D | ЗАДОВІЛЬНО – непогано, але зі значною кількістю недоліків | 64-73 |
| Е | 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 освітнього компонента**

**Політика щодо академічної доброчесності.**

Політика ОК 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 ОК (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 здобувачі інституту регламентується «Положенням про порядок відпрацювання здобувача освіти Житомирського медичного інституту Житомирської обласної ради пропущених лекційних, практичних, лабораторних та семінарських занять».

**Політика щодо дедлайнів.**

Здобувач освіти зобов’язані дотримуватися термінів, передбачених вивченням ОК 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 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 цього 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.**

В Інституті 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/antikoruption.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 за ним, здобувачі освіти мають можливість отримати анонімну, екстрену, безкоштовну, кваліфіковану допомогу. Створена «Скринька довіри», до якої анонімно можуть звертатись здобувачі: залишати там свої скарги чи пропозиції. Також у закладі розроблено План заходiв щодо попередження мобiнгових/булiнгових тенденцiй 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. Стандарт ДСТУENISO 15189:2012.[Eлектронний ресурс] – Режим доступуwww.naau.org.ua
2. Державний стандарт України ДСТУ 9001:20015 «Системи управління якістю. Вимоги» [Eлектронний ресурс] – Режим доступу : [www.gerelo.dp.ua/index/info\_dstu\_iso\_9001-2009.html](http://www.gerelo.dp.ua/index/info_dstu_iso_9001-2009.html)
3. *Державний стандарт України ДСТУ*ISO/TR 10013:2003. Настанови з розробки документації системи управління якістю.

***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. НаказуМОЗУкраїнивід01.10.2014р.№644«Прозатвердження Концепці їсистеми 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 поводження 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.).
12. Клінічна лабораторна діагностика: нац.. кер. В 2 т. Т. 1. / гл. Ред.. В.В. Долгов, В.В. Меньшиков; АСМОК. М. : ГЄОТАР-Медиа, 2012. -928 с.
13. Клінічна лабораторна діагностика: нац.. кер. В 2 т. Т. 2. / гл. Ред.. В.В. Долгов, В.В. Меньшиков; АСМОК. М. : ГЄОТАР-Медиа, 2012. -808 с.

