

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
СУМСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра менеджменту

**ЗАТВЕРДЖУЮ
В.о. завідувача кафедри**

_____ **Михайлова Л.І.**
“ _____ ” _____ **201__р.**

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Менеджмент лабораторної діяльності

Спеціальності: 201 Агрономія, 202 Захист і карантин рослин, 091 Біологія, 211 Ветеринарна медицина, 212 Ветеринарна гігієна, санітарія та експертиза, 073 Менеджмент, 072 Фінанси, банківська справа та страхування, 081 Право, 181 Харчові технології, 204 ТВППТ, 133 Галузеве машинобудування

Факультет -

2019-2020 навчальний рік

Робоча програма з **Менеджмент лабораторної діяльності** для аспірантів
всіх напрямів підготовки

Розробники: д.е.н., завідувач відділу аспірантури і докторантури Лозинська
І.В.

Робоча програма розглянута на засіданні кафедри *менеджменту*.

Протокол від “ ____ ” _____ 201__ року № ____

В.о завідувача кафедри *менеджменту* _____ (Л.І. Михайлова)
(підпис) (прізвище та ініціали)

“ ____ ” _____ 201__ року

Погоджено:

Завідувач відділу аспірантури і докторантури _____ (Лозинська
І.В.)

Проректор з наукової роботи _____ (Данько Ю.І.)

Зареєстровано в електронній базі: дата: _____ 2019 р.

Методист навчального відділу _____ (Г.О. Бабошина)

© СНАУ, 2019 рік

© Лозинська І.В., 2019 рік

1. Опис навчальної дисципліни

Найменування показників	Галузь знань, напрям підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної дисципліни	
		денна форма навчання	заочна форма навчання
Кількість кредитів – 3	Галузі знань: – 09 «Біологія»; 20 «Аграрні науки та продовольство», 07 «Управління і адміністрування», 21 «Ветеринарна медицина», 13 «Механічна інженерія» 18 «Виробництво та технології», 08 Право	<i>варіативна</i>	
Модулів – 2	Спеціальності: – : 201 Агрономія 202 Захист і карантин рослин 091 Біологія 211 Ветеринарна медицина 212 Ветеринарна гігієна, санітарія та експертиза 073 Менеджмент 072 Фінанси, банківська справа та страхування 081 Право 181 Харчові технології 204 ТВППТ 133 Галузеве машинобудування	Рік підготовки:	
Змістових модулів: 2		2019-2020-й	
Індивідуальне науково-дослідне завдання: відсутнє		Курс	
		2	
Загальна кількість годин - 90		Семестр	
		3-й	
Тижневих годин для денної форми навчання: аудиторних – 4 самостійної роботи студента - 4	Освітній ступінь: <i>Доктор філософії</i>	Лекції	
		22 год.	
		Практичні, семінарські	
		22 год.	
		Лабораторні	
		-	-
		Самостійна робота	
		46 год.	.
Індивідуальні завдання:			
-			
Вид контролю: <i>іспит</i>			

Примітка. Співвідношення кількості годин аудиторних занять до самостійної і індивідуальної роботи становить:
для денної форми навчання - 48/52

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

Мета навчальної дисципліни – засвоєння аспірантами алгоритмів оцінки технологій та результативності лабораторних методів як складової діагностичного процесу.

Завдання дисципліни – засвоєння комплексу стандартів щодо сучасної лабораторної діагностики; визначення правил пробопідготовки біологічного матеріалу для сучасних та об'єктивних напрямків лабораторного дослідження; виконання процедур сучасного лабораторного тестування згідно міжнародних правил належної лабораторної практики (GLP).

У результаті вивчення навчальної дисципліни аспірант повинен **знати:**

- Концепцію системи менеджменту якості в медичних лабораторіях України відповідно до вимог міжнародних стандартів та План заходів з її реалізації;
- затверджений на державному рівні стандарт ДСТУ EN ISO 15189:2015, який встановив спеціальні вимоги до якості та компетентності медичних лабораторій;
- принципи належної лабораторної практики;
- як функціонує державна система зовнішньої оцінки якості клінічних лабораторних досліджень шляхом провадження Програм міжлабораторних порівнянь результатів вимірювань.

вміти:

- використовувати на практиці правила міжнародних стандартів з належної лабораторної практики;
- застосовувати спеціальні навички сучасних лабораторних досліджень визначених Стандартом з використанням сучасного обладнання;
- Визначити тактику комплексного лабораторного дослідження згідно правил належної лабораторної практики;
- Аналізувати отримані результати лабораторних досліджень згідно стандартних операційних процедур.

3. Програма навчальної дисципліни

Змістовий модуль 1. НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ, ЕТИЧНІ ТА МІЖНАРОДНІ СТАНДАРТИ СУЧАСНИХ ЛАБОРАТОРИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Тема 1. Правила біомедичної та правової етики при проведенні лабораторних досліджень

Тема 2. Міжнародні стандарти належної лабораторної практики при проведенні лабораторно-інструментальних досліджень, принципи створення лабораторій із застосуванням сучасного обладнання, новітніх медичних технологій та наукових розробок

Тема 3. Створення стандартних операційних процедур, протоколів лабораторних досліджень, правил аналізу, узагальнення та валідація результатів сучасних лабораторних досліджень

Змістовний модуль 2. ОРГАНІЗАЦІЯ ЕФЕКТИВНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЛАБОРАТОРІЄЮ: ВИМОГИ ДО ДОКУМЕНТАЦІЇ, ПЕРСОНАЛ, ОБЛАДНАННЯ, ВНУТРІШНІ АУДИТИ

Тема 4. Побудова ефективної системи управління лабораторією.

Тема 5. Внутрішні аудити. Здійснення внутрішніх аудитів відповідно до ISO 19011:2018

Тема 6. Оцінка ризиків та можливостей у лабораторній діяльності.

4. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин											
	денна форма						Заочна форма					
	Усього	у тому числі					усього	у тому числі				
л		п	лаб	інд	с.р.	л		п	лаб	інд	с.р.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Змістовий модуль 1. НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ, ЕТИЧНІ ТА МІЖНАРОДНІ СТАНДАРТИ СУЧАСНИХ ЛАБОРАТОРИХ ДОСЛІДЖЕНЬ												
Тема 1. Правила біомедичної та правової етики при проведенні лабораторних досліджень		4	4			8						
Тема 2. Міжнародні стандарти належної лабораторної практики при проведенні		4	4			8						

лабораторно-інструментальних досліджень, принципи створення лабораторій із застосуванням сучасного обладнання, новітніх медичних технологій та наукових розробок												
Тема 3. Створення стандартних операційних процедур, протоколів лабораторних досліджень, правил аналізу, узагальнення та валідація результатів сучасних лабораторних досліджень		4	4			8						
Разом за змістовим модулем 1		12	12			24						
Змістовий модуль 2. ОРГАНІЗАЦІЯ ЕФЕКТИВНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЛАБОРАТОРІЄЮ: ВИМОГИ ДО ДОКУМЕНТАЦІЇ, ПЕРСОНАЛ, ОБЛАДНАННЯ, ВНУТРІШНІ АУДИТИ												
Тема 4. Побудова ефективної системи управління лабораторією.		4	4			8						
Тема 5. Внутрішні аудити. Здійснення внутрішніх аудитів відповідно до ISO 19011:2018		4	4			8						

Тема 6. Оцінка ризиків та можливостей лабораторній діяльності.		2	2			6						
Разом за змістовим модулем 2		10	10			22						
Усього годин												
ІНДЗ												
Усього годин	90	22	22			46						

5. Теми та план лекційних занять

№	Назва теми	Кількість годин
1	Тема 1. Правила біомедичної та правової етики при проведенні лабораторних досліджень Етико-правові засади біомедичної діяльності, визначення ролі комітетів з етики в проведенні лабораторних та клінічних досліджень	4
2	Тема 2. Міжнародні стандарти належної лабораторної практики при проведенні лабораторно-інструментальних досліджень, принципи створення лабораторій із застосуванням сучасного обладнання, новітніх медичних технологій та наукових розробок Регламентні документи при проведенні сучасних лабораторних досліджень	4
3	Тема 3. Створення стандартних операційних процедур, протоколів лабораторних досліджень, правил аналізу, узагальнення та валідація результатів сучасних лабораторних досліджень Комплекс сучасних стандартних першочергових загальноклінічних лабораторно-інструментальних методів досліджень в нормі та за патології	4
4	Тема 4. Побудова ефективної системи управління лабораторією. Побудова ефективної внутрішньої системи сучасної лабораторії: обладнання, документообіг, персонал	4

5	Тема 5. Внутрішні аудити. Здійснення внутрішніх аудитів відповідно до ISO 19011:2018	4
6	Тема 6. Оцінка ризиків та можливостей у лабораторній діяльності.	2
	Разом	22

6. Теми практичних занять

№	Назва теми	Кількість годин
1	Тема 1. Правила біомедичної та правової етики при проведенні лабораторних досліджень Основи законодавства України про охорону здоров'я, постанови і рішення уряду України з питань належної лабораторної практики	2
2	Тема 2. Міжнародні стандарти належної лабораторної практики при проведенні лабораторно-інструментальних досліджень, принципи створення лабораторій із застосуванням сучасного обладнання, новітніх медичних технологій та наукових розробок Комітет з етики, принципи міжнародних та національних деклараційних актів, згідно яких формуються операційні протокольні процедури з дотриманням страхових гарантій учасників лабораторного клінічного дослідження	2
3	Тема 3. Створення стандартних операційних процедур, протоколів лабораторних досліджень, правил аналізу, узагальнення та валідація результатів сучасних лабораторних досліджень Згідно існуючих законодавчих актів комітету з етики розробити протоколи, інформовану згоду при проведенні лабораторних досліджень з небезпечних інфекційних захворювань	2
7	Тема 4. Побудова ефективної системи управління лабораторією. Принципи створення стандартних операційних процедур (СОП) для лабораторних досліджень; обов'язкові стандартні операційні процедури із загальних питань при проведенні широкого спектру лабораторних досліджень	2
9	Тема 5. Внутрішні аудити. Здійснення внутрішніх аудитів відповідно до ISO 19011:2018 Розробка протоколу внутрішнього аудиту	2

10	Тема 6. Оцінка ризиків та можливостей у лабораторній діяльності. Розрахунок можливих ризиків, їх валідація	4
	Разом	22

7. Самостійна робота

№	Назва теми	Кількість годин
1	Тема 1. Правила біомедичної та правової етики при проведенні лабораторних досліджень Основні принципи біомедичної етики. Охорона праці при проведенні сучасних лабораторних досліджень. Підготовка рефератів щодо принципів біоетики в лабораторних дослідженнях	8
2	Тема 2. Міжнародні стандарти належної лабораторної практики при проведенні лабораторно-інструментальних досліджень, принципи створення лабораторій із застосуванням сучасного обладнання, новітніх медичних технологій та наукових розробок Біоетичні аспекти та біобезпека науково-дослідної роботи: експеримент та клінічні дослідження. Наукові принципи доказової медицини та їх біоетична оцінка. Біомедична етика та біобезпека проведення клінічних випробувань лікарських препаратів і нових медичних технологій	8
3	Тема 3. Створення стандартних операційних процедур, протоколів лабораторних досліджень, правил аналізу, узагальнення та валідація результатів сучасних лабораторних досліджень	8
4	Тема 4. Побудова ефективної системи управління лабораторією. Принципи створення лабораторій із застосуванням сучасного обладнання, новітніх медичних технологій та наукових розробок. Система експертизи ефективності та безпеки біомедичних досліджень. Принципи та види валідації в системі лабораторних досліджень	8
5	Тема 5. Внутрішні аудити. Здійснення внутрішніх аудитів відповідно до ISO 19011:2018	8

6	Тема 6. Оцінка ризиків та можливостей у лабораторній діяльності.	6
	Разом	46

8. Методи навчання

1. Методи навчання за джерелом знань:

1.1. *Словесні*: розповідь, пояснення, лекція, інструктаж, робота з літературою (виписування, конспектування, виготовлення таблиць, графіків, опорних конспектів тощо).

1.2. *Наочні*: демонстрація, ілюстрація, спостереження.

1.3. *Практичні*: практична робота, вправа, виробничо-практичні методи.

2. Активні методи навчання - використання комп'ютерних засобів навчання, мозкова атака, круглі столи, використання проблемних ситуацій, групові дослідження, самооцінка знань, імітаційні методи навчання (побудовані на імітації майбутньої професійної діяльності), використання навчальних та контролюючих тестів, використання опорних конспектів лекцій)

3. Інтерактивні технології навчання - використання мультимедійних технологій, case-study (метод аналізу конкретних ситуацій), діалогове навчання, співробітництво аспірантів (кооперація), флешмоби.

9. Індивідуальні завдання: підготовка презентацій, написання рефератів за темами самостійної роботи

10. Методи контролю

1. Рейтинговий контроль за 100-бальною шкалою оцінювання ЄКТС
 2. Проведення проміжного контролю протягом семестру (проміжна атестація)

3. Полікритеріальна оцінка поточної роботи аспірантів:

- рівень знань, продемонстрований на практичних заняттях;
- активність під час обговорення питань, що винесені на заняття;
- експрес-контроль під час аудиторних занять;
- самостійне опрацювання теми в цілому чи окремих питань;
- виконання аналітично-розрахункових завдань;
- написання рефератів,
- результати тестування;
- письмові завдання при проведенні контрольних робіт.

11. Розподіл балів, які отримують аспіранти

Поточне тестування та самостійна робота					С Р С	Разом за модулі та СРС	Іспит	Ате-ста-ція	Сума
Змістовий модуль 1 – 20 балів			Змістовий модуль 2 – 20 балів						
T1	T2	T3	T4	T5	15	70 (40+30)	30	15	100
6	6	8	10	10					

12. Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
		для заліку
90 – 100	A	зараховано
82-89	B	
75-81	C	
69-74	D	
60-68	E	
35-59	FX	незадовільно з можливістю повторного складання
1-34	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

Рекомендована література:

1. Пустовіт С.В. Деякі методологічні підходи до етичного регулювання медичних досліджень // Організація та проведення етичної експертизи біомедичних досліджень. – К.: Сфера, 2006. – С. 15-26.

2. Сенюта І. Правові основи біоетики // Формування особистості студентів як майбутніх фахівців лікарської справи, працівників охорони здоров'я та інших соціально-орієнтованих установ у контексті біоетики: [Матеріали міжнар. наук.-практ. конф. Львів, 6-7 берез. 2003 р.] - Львів, 2003. - С. 150.

3. Горячковский А.М. Клиническая биохимия в лабораторной диагностике. – 3-е изд., - Одесса: Экология, 2005. – 607 с.

4. Камышников, В.С. Техника лабораторных работ / В. С. Камышников. – Мн.: Белорусская наука, 2001. – 286 с.

5. Лісовий В.М., М'ясоєдов В.В., Ковальова О.М. Біоетичні принципи випробувань лікарських засобів. – Харків: ХНМУ, 2012. – 144 с.
6. В.П.Черних, І.А.Зупанець, В.В.Пропіснова Основні положення концепції підготовки бакалаврів медицини за спеціальністю "Лабораторна діагностика" в національній фармацевтичній академії України// КЛІНІЧНА ФАРМАЦІЯ, 2001 - Т.5, №2
7. Good Clinical Practice: standard Operating Procedures for clinical Researches / A. Kolman et al. – John Wiley Sons, 1998. – 177 p.
8. Л.Є. Білоконь Методи лабораторної діагностики// Клінічна біохімія. Навчально-методичний посібник для студентів медичного факультету зі спеціальності «Лабораторна діагностика»), 2011. С249-281
9. Концепція управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2025 року. Наказ МОЗ України від 1 серпня 2011 року N 454. Інтернет джерело: Сайт Ліга Закон: http://search.ligazakon.ua/1_doc2.nsf/link1/MOZ13923.html
10. Полушкін П. М. Методичні розробки лекції та практичних занять з «Організації лабораторних досліджень». – Д. : ДНУ, 2007. – 48 с.
11. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods / A. Richard, M. D. McPerson, R. Matthew, M. D. Pincus. – Commended, Basic and Clinical Sciences, ВМА Awards, 2006. – 1472 p.
12. Танасійчук І.С. (2010) Алгоритм оцінки ефективності діагностичних критеріїв. Укр. журн. гематол., 4: 35–3