

## АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

### «Менеджмент лабораторної діяльності»

Цикл: дослідницької підготовки.

Статус: вибіркова навчальна дисципліна.

Навчальний рік: 2019-2020 н.р., I семестр.

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.

## **Програма навчальної дисципліни**

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

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.