

**СИЛАБУС КУРСУ:**



**СХІДНОУКРАЇНСЬКИЙ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ ВОЛОДИМИРА ДАЛЯ**

**НАЛЕЖНА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА**

<b><i>Ступінь вищої освіти:</i></b>	бакалавр, магістр, доктор філософії
<b><i>Спеціальність:</i></b>	211 «Ветеринарна медицина»
<b><i>Рік підготовки:</i></b>	
<b><i>Семестр викладання:</i></b>	осінній
<b><i>Кількість кредитів ЄКТС:</i></b>	5
<b><i>Мова(-и) викладання:</i></b>	українська
<b><i>Вид семестрового контролю</i></b>	Залік

**Автор курсу та лектор:**

к.вет.н., Пархоменко Людмила Іванівна

вчений ступінь, вчене звання, прізвище, ім'я та по-батькові

доцент кафедри здоров'я тварин і екології

посада

l.parkhomenko@snu.edu.ua

електронна адреса

+38-067862206

телефон

Telegram: +38-067862206

месенджер

консультації

**Викладач лабораторних занять:\***

вчений ступінь, вчене звання, прізвище, ім'я та по-батькові

посада

електронна адреса

телефон

месенджер

консультації

**Викладач практичних занять:\***

вчений ступінь, вчене звання, прізвище, ім'я та по-батькові

посада

електронна адреса

телефон

месенджер

консультації

\* – 1) дані підрозділи вносяться до силабусу в разі, якщо практичні та (або) лабораторні заняття проводить інший викладач, котрий не є автором курсу та лектором; 2) припустимо змінювати назву підрозділу на «Викладач лабораторних та практичних занять:», якщо лабораторні та практичні заняття проводить один викладач, котрий не є автором курсу та лектором.

## Анотація навчального курсу

### **Цілі вивчення курсу:**

Метою викладання освітньої компоненти «Належна лабораторна практика» є ознайомлення студентів із теоретичними засадами регулювання різних сфер ветеринарної, медичної, біотехнологічної, фармацевтичної діяльності з позицій забезпечення й управління якістю лікарських засобів. Основними завданнями вивчення освітньої компоненти «Належна лабораторна практика» є набуття знань пов'язаних з загальними поняттями стандартизації процесів, що впливають на якість лікарських засобів, лабораторних досліджень відповідно до сучасних вимог; засвоєння базових принципів організації контролю, забезпечення й управління якістю фармацевтичної продукції на різних етапах її життєвого циклу; ознайомлення з положеннями чинних нормативних і законодавчих актів України щодо ліцензування, сертифікації, акредитації, а також забезпечення набуття здобувачами вищої освіти практичних навичок щодо реалізації положень належних практик на підприємствах фармацевтичної сфери, біотехнологічних підприємствах, ветеринарних діагностичних лабораторіях.

### **Результати навчання:**

**Інтегральна компетентність.** Здатність розв'язувати складні задачі і проблеми у галузі ветеринарної медицини, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

ЗК1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях

ЗК 6. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 7. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

СК2. Здатність використовувати інструментарій, спеціальні пристрої, прилади, лабораторне обладнання та інші технічні засоби для проведення необхідних маніпуляцій під час професійної діяльності.

СК 3. Здатність дотримуватися правил охорони праці, асептики та антисептики під час фахової діяльності.

СК7. Здатність організовувати і проводити лабораторні та спеціальні діагностичні дослідження й аналізувати їх результати.

### **Програмні результати навчання.**

ПРН14. Розуміти сутність процесів виготовлення, зберігання та переробки біологічної сировини.

ПРН15. Знати правила зберігання різних фармацевтичних засобів та біопрепаратів, шляхів їх ентерального чи парентерального застосування, розуміти механізм їх дії, взаємодії та комплексної дії на організм тварин.

ПРН16. Знати принципи та методи маркетингу і менеджменту ветеринарних засобів і послуг у ветеринарній медицині.

ПРН17. Знати правила та вимоги біобезпеки, біоетики та добробуту тварин.

ПРН18. Здійснювати облікову звітність під час фахової діяльності.

ПРН 19. Здійснювати просвітницьку діяльність серед працівників галузі та населення

Передумови вивчення освітньої компоненти: «Ветеринарна вірусологія», «Ветеринарна мікробіологія», «Ветеринарна фармакологія», «Організація і економіка ветеринарної справи». Предметом вивчення освітньої компоненти «Належна лабораторна практика» є загальні принципи належних практик у біотехнології, ветеринарній медицині, медицині,

фармації, вимоги яких застосовуються для забезпечення якості ЛЗ, вакцин протягом етапів їх життєвого циклу – від розробки до реалізації (належної лабораторної практики GLP, належної клінічної практики GCP, належної виробничої практики GMP, належної дистриб'юторської практики GDP, належної фармацевтичної (аптечної) практики GPP тощо). В рамках дисципліни також вивчаються організаційні питання розробки ЛЗ та вакцин, їх реєстрації в Україні у порівнянні з відповідними процедурами в ЄС.

### Структура курсу

№	Тема	Години (Л/ПЗ) за формами навчання	Стислий зміст	Інструменти і завдання
1.	Належна лабораторна практика GLP.	денна 2/2	Правила роботи в лабораторії мікробіологічного профілю за принципом GLP.	Питання
2.	Правила та настанови діяльності GLP.	денна 2/2	Адміністративний контроль. Забезпечення підтримки стандартів та обов'язкових лабораторних практик. Принципи і програми управління в лабораторії. Кваліфікований, навчений та компетентний персонал. Навчання для безпечного та захищеного поводження з біологічними агентами та токсинами. Програми охорони праці та гігієни праці (наприклад, медичні послуги, вакцинації). Програми розслідування інцидентів та аварій, ліквідацію аварійних ситуацій та плани дій у надзвичайних обставинах. Вимоги до управління матеріально-технічними засобами для роботи з біологічними агентами та токсинами (наприклад, доступ, зберігання, транспортування, знищення та ревізія). Принципи нейтралізації відходів. Політика захисту (наприклад, захист об'єкта, доступ відвідувачів, захист персоналу, доступ до біологічних агентів та токсинів, захист даних	Питання
3.	Стандартні операційні процедури (СОП). Компоненти СОП. Загальна відповідальність за організацію належного виконання положень СОП.	денна 4/2	Побудова схеми процесів для написання СОП. Ідентифікації процесу. Систем управління. Перевірки обладнання. Потенційно небезпечні ситуації. Управління утилізацією відходів. СОП для поводження з тваринами. Принципи створення стандартних операційних процедур (СОП) для лабораторних досліджень; обов'язкові стандартні операційні процедури із загальних питань при проведенні широкого спектру лабораторних досліджень.	Питання

№	Тема	Години (Л/ПЗ) за формами навчання	Стислий зміст	Інструменти і завдання
4.	<p>Поняття лабораторний біозахист. Оцінка ризиків лабораторного біозахисту.</p> <p>Культура управління біологічними ризиками. Програма лабораторного біозахисту.</p> <p>Складові плану лабораторного біозахисту. Захист лабораторного обладнання.</p> <p>Фізичний біозахист. Управління персоналом.</p> <p>Інформаційна безпека. Управління заходами лабораторного біозахисту.</p>	денна 4/2	<p>Лабораторії різного профілю, їхнє призначення та структурні підрозділи.</p> <p>Вимоги до приміщень лабораторій (клініко-діагностичної, мікробіологічної, біохімічної, санітарно-гігієнічної, імуноферментної та ін.) та їх обладнання.</p> <p>Перша медична допомога при порізах, термічних опіках, опіках кислотами та лугами. Техніка безпеки під час роботи в лабораторіях. Згідно існуючих законодавчих актів комітету з етики розробити протоколи, інформовану згоду при проведенні лабораторних досліджень з небезпечних інфекційних захворювань контролю потенційних контактів. Типи контролю. Інженерний контроль. Адміністративний контроль. Операційний контроль. Засоби індивідуального захисту. Технічний контроль. Інженерний контроль специфічної інформації про оточення, залучене до процедури підтримки безпеки. Інженерний контроль робочого середовища (зони вентиляції, витяжні шафи тощо), зберігання токсичних матеріалів.</p>	Питання
5.	<p>Забезпечення безпеки цінних біологічних матеріалів (ЦБМ). Ідентифікація ЦБМ, які потребують захисту на основі регулярних оцінок біоризиків.</p>	денна 4/2	<p>Адміністративний контроль.</p> <p>Забезпечення підтримки стандартів та обов'язкових лабораторних практик.</p> <p>Принципи і програми управління в лабораторії. Кваліфікований, навчений та компетентний персонал. Навчання для безпечного та захищеного поведіння з біологічними агентами та токсинами.</p> <p>Програми охорони праці та гігієни праці (наприклад, медичні послуги, вакцинації). Програми розслідування інцидентів та аварій, ліквідацію аварійних ситуацій та плани дій у надзвичайних обставинах. Вимоги до управління матеріально-технічними засобами для роботи з біологічними агентами та токсинами (наприклад, доступ, зберігання, транспортування, знищення та ревізія). Принципи нейтралізації відходів. Політика захисту (наприклад, захист об'єкта, доступ відвідувачів, захист персоналу, доступ до біологічних агентів та токсинів, захист даних).</p>	Питання

№	Тема	Години (Л/ПЗ) за формами навчання	Стислий зміст	Інструменти і завдання
6.	Випробувальні споруди Експлуатація. Методи випробувань, калібрування обладнання, технічне обслуговування та експлуатація.	денна 2\1		Питання
7.	Протокол проведення доклінічного лабораторного дослідження. Формальний протокол дослідження та навчальна документація	денна 2/1	Доклінічні лабораторні дослідження імунобіологічних і фармакологічних препаратів та речовин. СОП дослідження. Матеріально-технічна база.	Питання
8.	Аудит лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)	денна 4/2	Правила FDA GLP. Підрозділ А: Загальні положення: Тип продукції, що регулюється (за агентством). Підрозділ В: Організація та персонал: Кваліфікація персоналу. Підрозділ С: Споруди: Усі об'єкти повинні бути відповідного розміру та придатні для вивчення. Підрозділ D: Обладнання: Обладнання спроектовано належним чином і функціонує за призначенням. Підрозділ Е: Випробувальні споруди. Експлуатація: Методи випробувань, калібрування обладнання, технічне обслуговування та експлуатація, СОП для поводження з тваринами Підрозділ F: Тестові та контрольні статті: Ланцюг поставок Підрозділ G: Протокол та проведення позаклінічного лабораторного дослідження: Формальний протокол дослідження та навчальна документація Підрозділ J: Записи та звіти: Що потрібно в підсумковому звіті про дослідження та як будуть зберігатися записи дослідження GLP регулюються FDA 21 CFR Частина 5 токсикологічні дослідження лабораторних тварин; перевірка безпеки медичного пристрою; біохімія, імунологія та мікробіологія тестування; дослідження подразнення очей, шкіри та	Питання

№	Тема	Години (Л/ПЗ) за формами навчання	Стислий зміст	Інструменти і завдання
			м'язів; фармакологічні дослідження; біоаналітичні дослідження; безпека кольорів та харчових добавок; валідація методів аналізу зразків 12 Модель для системи управління якістю під час дизайну, розробки, продукції, інсталяції та обслуговування ISO/IEC 17025:2005 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій». ISO 15189:2007 «Лабораторії медичні. Вимоги до якості і компетентності».	
9.	Аналіз, що ґрунтується на використанні полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР технологія). Полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР) в діагностиці та прогнозуванні найпоширеніших захворювань.	денна 4/1	Техніка виконання полімеразної ланцюгової реакції. Новітні техніки ПЛР. Інтерпретація результатів.	Питання
10.	Імуноферментний аналіз. Автоматизовані пристрої для виконання імуноферментних досліджень.	денна 4/1	Значення імуноферментного аналізу у роботі діагностичних і виробничих лабораторій. Устаткування і СОП.	Питання

### Рекомендована література

1. Практичне керівництво з біологічної безпеки в лабораторних умовах / Всесвітня Організація Охорони Здоров'я, третє видання.- 2004 г.-Женева.- 201 с.
2. Патрева Л.С., Люта І.М. Біобезпека використання біотехнологій: конспект лекцій / Л.С. Патрева, І. М. Люта. Миколаїв: МНАУ, 2021. 110 с.
3. Правила належної лабораторної практики Митного Союзу Good Laboratory Practice (GLP). Додаток до рішення Комісії Митного Союзу від 2 березня 2011 р. № 564.
4. Голубнича В. М. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів біобезпеки : монографія / В. М. Голубнича, М. В. Погорелов, В. В. Корнієнко. – Суми : Сумський державний університет, 2016. – 123 с
5. Laboratory biorisk management : [European committee for standartization]. – Brussels, Belgium., CEN, 2011. – 46 р. 6. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. – [5th Edition U.S. Department of Health and Human Services Public

- Health Service Centers for Disease Control and Prevention National Institutes of Health]. – Washington : Publisher house of the USA Government, 2009. – 436 p.
6. Гудзь Н. І., Калинюк Т. Г., Білоус С. Б., Сметаніна К. І. Належні практики у фармації : практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / за ред. Т. Г. Калинюка. Вінниця : Нова книга, 2013. 368 с.
  7. Наказ МОЗ № 944 від 14.12.2009 «Про затвердження Порядку проведення до клінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів.
  8. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика». Київ, МОЗ України, 2009. 27 с.
  9. Належні практики у фармації : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. — 296 с.

### Додаткова

1. Державні санітарні правила та норми, гігієнічні нормативи Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю. ДСП 9.9.5.-080-02
2. Голубничя В. М., Погорелов М. В., Корнієнко В. В. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів біобезпеки: монографія. Суми: Сумський державний університет, 2016. 123 с. URL: <https://core.ac.uk/download/pdf/141450992>
3. Рішення Ради Національної безпеки України «Про біологічну безпеку України» від 27 лютого 2009 року. Електронний ресурс: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/n0003525-09>
4. ДСП 9.9.5.-080-2002 Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю. Державні санітарні правила. Видання офіційне. Київ, 2002, 48с..
5. ДНАОП 2.1.29.1.03-99 Правила охорони праці в лабораторіях ветеринарної медицини. Державний нормативний акт про охорону праці, Київ, 1999, 62 с.
6. Стегній Б.Т. Проблеми біологічної безпеки та біологічного захисту у ветеринарній медицині та біотехнології [Текст]/ Стегній Б.Т., Герілович А.П., Ібатулін І.І та ін./під ред. Стегнія Б.Т. – Харків, «НТМТ», 2013.- 414с.
7. С. Williams Biosafety in Small Establishments // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg 4-9.06.2010.- P.122-131/
8. American biosafety association [el. source] / 2010- title form the screen Електронний ресурс: [<http://www.absa.org/abohist1.html>].
9. ISO/IEC 17025:2005 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
10. ISO 15189:2007 «Лабораторії медичні. Вимоги до якості і компетентності»
12. СОП «Приготування робочого розчину дезінфекційного засобу» // Довідник головної медичної сестри. - 2022. - № 5-6. - С.38-39

### Інформаційний ресурс

1. Належна практика у відношенні клітинних культур <http://ecvam.jrc.it/publication/index5007.html>
2. Керівництво МіАМЕ (Мінімальна інформація про експеримент із застосуванням мікрочипів) <http://www.mged.org/Workgroups/MIAME/miame.html>



3. База методів ECVAM (Європейський центр по офіційному затвердженню альтернативних методів) <http://ecvam.jrc.it/index.htm>
4. <http://www.ictvonline.org>
5. <http://www.microbiologybytes.com/virology/index.html>
6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
7. <http://www.sciencedirect.com>
8. <http://www.springerlink.com>  
<http://vet.in.ua/> — Ветеринарний інформаційний ресурс України/
9. Імунобіологічні препарати.
10. <http://veterinaryvirology.com/>
11. [http://www.virology.net/big\\_virology/bvdiseaselist.html](http://www.virology.net/big_virology/bvdiseaselist.html). The Big Picture Book
12. of Viruses
13. <http://www.virology.net/>

**Методичне забезпечення.** Навчальна дисципліна передбачає використання програмного забезпечення: on-line: Microsoft Office 365, Moodle (GNU загальна суспільна ліцензія). Віртуальна лабораторія.

### Оцінювання курсу

За повністю виконані завдання студент може отримати визначену кількість балів:

Інструменти і завдання	Кількість балів
Участь в обговоренні	20
Тести	20
Індивідуальні завдання	20
Заліковий тест	40
<b>Разом</b>	<b>100</b>

### Шкала оцінювання студентів

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS
90-100	A
82-89	B
74-81	C
64-73	D
60-63	E
35-59	FX
0-34	F



## Політика курсу

*Плагіат та академічна доброчесність:*

Під час виконання завдань студент має дотримуватись політики академічної доброчесності. Запозичення мають бути оформлені відповідними посиланнями. Списування є забороненим.

*Завдання і заняття:*

Всі завдання, передбачені програмою курсу мають бути виконані своєчасно і оцінені в спосіб, зазначений вище. Аудиторні заняття мають відвідуватись регулярно. Пропущені заняття (з будь-яких причин) мають бути відпрацьовані з отриманням відповідної оцінки не пізніше останнього тижня поточного семестру. В разі поважної причини (хвороба, академічна мобільність тощо) терміни можуть бути збільшені за письмовим дозволом декана.

Студент може пройти певні онлайн-курси, які пов'язані з темами дисципліни, на онлайн-платформах. При поданні документу про проходження курсу студенту можуть бути зараховані певні теми курсу та нараховані бали за завдання.

*Поведінка в аудиторії:*

На заняття студенти вчасно приходять до аудиторії відповідно до діючого розкладу та обов'язково мають дотримуватися вимог техніки безпеки.

Під час занять студенти:

- не вживають їжу та жувальну гумку;
- не залишають аудиторію без дозволу викладача;
- не заважають викладачу проводити заняття.

Під час контролю знань студенти:

- є підготовленими відповідно до вимог даного курсу;
- розраховують тільки на власні знання (не шукають інші джерела інформації або «допомоги» інших осіб);
- не заважають іншим;
- виконують усі вимоги викладачів щодо контролю знань.