

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
СХІДНОУКРАЇНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ВОЛОДИМИРА ДАЛЯ

Кафедра _____

Здоров'я тварин і екології

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Декан
аграрного факультету



Лілія МАРТИНЕЦЬ

“22” лютого 2024 р.

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

НАЛЕЖНА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА

(шифр і назва навчальної дисципліни)

Ступінь вищої освіти _____

бакалавр, магістр, доктор філософії

(бакалавр, магістр)

Факультет (назва)	Галузь знань (шифр і назва галузі знань)	Спеціальність (шифр і назва спеціальності)	Освітня програма (назва освітньої програми)
аграрний	Усі галузі	Усі спеціальності	Усі освітні програми

Київ – 2024

Розробники: Пархоменко Людмила Іванівна, кандидат ветеринарних наук,
доцент кафедри здоров'я тварин і екології

(прізвище та ініціали, посада, науковий ступень та вчене звання)



(підпис)

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри (предметної комісії):

Здоров'я тварин і екології

(назва кафедри)

Протокол № 2 від 5 лютого 20 24 р.

Завідувач кафедри (голова предметної комісії):



(підпис)

**Людмила
ПАРХОМЕНКО**

(прізвище та ініціали)

Схвалено методичною комісією факультету:

аграрного

(назва факультету)

Протокол № 2 від 15 лютого 20 24 р.

Голова методичної комісії:



(підпис)

Овчаренко О. А

(прізвище та ініціали)

ВСТУП

Передумови вивчення освітньої компоненти: «Ветеринарна вірусологія», «Ветеринарна мікробіологія», «Ветеринарна фармакологія», «Організація і економіка ветеринарної справи».

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.

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.

ЗК7. 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.

СК3. Здатність дотримуватися правил охорони праці, асептики та антисептики під час фахової діяльності.

СК7. Здатність організувати 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.

ПРН19. Здійснювати просвітницьку діяльність серед працівників галузі та населення.

1. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Найменування показників	Опис підготовки фахівців	Характеристика навчальної дисципліни	
		денна форма навчання	заочна форма навчання
Кількість кредитів – 5, 3	Галузь знань: усі галузі знань	вибіркова	
	Спеціальність: усі спеціальності		
	Освітня програма: Усі освітні програми		
Змістових модулів -	Рівень вищої освіти: перший другий третій Ступінь освіти: бакалавр магістр доктор філософії	Рік підготовки:	
			-
		Семестр	
Загальна кількість годин: 150/90		2-й	-
		Лекції	
		32/28 год.	-
		Практичні	
		16/16 год.	-
		Лабораторні	
		-	-
	Самостійна робота		
Тижневих годин для денної форми навчання: аудиторних – 3 самостійної роботи здобувача - 7		90/46 год.	-
	Форма контролю: залік		

2. ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Тема 1. Належна лабораторна практика GLP.

Тема 2. Правила та настанови GLP.

Тема 3. Стандартні операційні процедури (СОП). Компоненти СОП. Побудова схеми процесів для написання СОП. Ідентифікації процесу. Систем управління. Перевірки обладнання. Потенційно небезпечні ситуації. Управління утилізацією відходів. СОП для поводження з тваринами. Загальна відповідальність за організацію належного виконання положень СОП.

Тема 4. Поняття лабораторний біозахист. Оцінка ризиків лабораторного біозахисту. Культура управління біологічними ризиками. Програма лабораторного біозахисту. Складові плану лабораторного біозахисту. Захист лабораторного обладнання. Фізичний біозахист. Управління персоналом. Інформаційна безпека. Управління заходами лабораторного біозахисту.

Тема 5. Забезпечення безпеки цінних біологічних матеріалів (ЦБМ). Ідентифікація ЦБМ, які потребують захисту на основі регулярних оцінок біоризиків. Впровадження єдиної системи управління біоризиками.

Тема 6. Випробувальні споруди Експлуатація. Методи випробувань, калібрування обладнання, технічне обслуговування та експлуатація.

Тема 7. Протокол та проведення позаклінічного лабораторного дослідження. Формальний протокол дослідження та навчальна документація
Перевірка та виконання GLP лабораторій

Тема 8. Аудит лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP).

Тема 9. Аналіз, що ґрунтується на використанні полімеразної ланцюгової реакції (ПЛРтехнологія). Полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР) в діагностиці та прогнозуванні найпоширеніших захворювань.

Тема 10. Імуноферментний аналіз. Автоматизовані пристрої для виконання імуноферментних досліджень.

3 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.	с. р.		л	п	лаб.	с. р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Тема 1. Належна лабораторна практика GLP.	4	2	2		12	-	-	-	-	-
Тема 2. Правила та настанови діяльності GLP.	4	2	2		12	-	-	-	-	-
Тема 3. Стандартні операційні процедури (СОП). Компоненти СОП. Загальна відповідальність за організацію належного виконання положень СОП.	18	4	2		10	-	-	-	-	-
Тема 4. Поняття лабораторний біозахист. Оцінка ризиків лабораторного біозахисту. Культура управління біологічними ризиками. Програма лабораторного біозахисту. Складові плану лабораторного біозахисту. Захист лабораторного обладнання. Фізичний біозахист. Управління персоналом. Інформаційна безпека. Управління заходами лабораторного біозахисту.	18	4	2		10	-	-	-	-	-
Тема 5. Забезпечення безпеки цінних біологічних матеріалів (ЦБМ). Ідентифікація ЦБМ, які потребують захисту на	16	4	2		12	-	-	-	-	-

основі регулярних оцінок біоризиків.										
Тема 6. Випробувальні споруди Експлуатація. Методи випробувань, калібрування обладнання, технічне обслуговування та експлуатація.	13	2	1		10	-	-	-	-	-
Тема 7. Протокол та проведення доклінічного лабораторного дослідження. Формальний протокол дослідження та навчальна документація	15	2	1		12	-	-	-	-	-
Тема 8. Аудит лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)	16	4	2		12					
Тема 9. Аналіз, що ґрунтується на використанні полімеразної ланцюгової реакції (ПЛРтехнологія). Полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР) в діагностиці та прогнозуванні найпоширеніших захворювань.	5	4	1		-	-	-	-	-	-
Тема10. Імуноферментний аналіз. Автоматизовані пристрої для виконання імуноферментних досліджень.	5	4	1		-	-	-	-	-	-
Всього	150	32	16	-	90	-	-	-	-	-

Теми лекційних занять (5 кредитів)

№ п/п	Назва практичного заняття	Кількість годин
		денна форма
1.	Тема 1. Належна лабораторна практика GLP.	2
2.	Тема 2. Правила та настанови діяльності GLP.	2
3	Тема 3. Стандартні операційні процедури (СОП). Компоненти СОП. Загальна відповідальність за організацію належного виконання положень СОП.	4
4	Тема 4. Поняття лабораторний біозахист. Оцінка ризиків лабораторного біозахисту. Культура управління біологічними ризиками. Програма лабораторного біозахисту. Складові плану лабораторного біозахисту. Захист лабораторного обладнання. Фізичний біозахист. Управління персоналом. Інформаційна безпека. Управління заходами лабораторного біозахисту.	4
5	Тема 5. Забезпечення безпеки цінних біологічних матеріалів (ЦБМ). Ідентифікація ЦБМ, які потребують захисту на основі регулярних оцінок біоризиків.	4
6	Тема 6. Випробувальні споруди Експлуатація. Методи випробувань, калібрування обладнання, технічне обслуговування та експлуатація.	2
7	Тема 7. Протокол та проведення доклінічного лабораторного дослідження. Формальний протокол дослідження та навчальна документація	2
8	Тема 8. Аудит лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)	4
9	Тема 9. Аналіз, що ґрунтується на використанні полімеразної ланцюгової реакції (ПЛРтехнологія). Полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР) в діагностиці та прогнозуванні найпоширеніших захворювань.	4
10	Тема 10. Імуноферментний аналіз. Автоматизовані пристрої для виконання імуноферментних досліджень.	4
Всього		32

Теми лекційних занять (3 кредити)

№ з/п	Назва практичного заняття	Кількість
		годин денна форма
1.	Тема 1. Належна лабораторна практика GLP.	2
2.	Тема 2. Правила та настанови діяльності GLP.	2
3	Тема 3. Стандартні операційні процедури (СОП). Компоненти СОП. Загальна відповідальність за організацію належного виконання положень СОП.	4
4	Тема 4. Поняття лабораторний біозахист. Оцінка ризиків лабораторного біозахисту. Культура управління біологічними ризиками. Програма лабораторного біозахисту. Складові плану лабораторного біозахисту. Захист лабораторного обладнання. Фізичний біозахист. Управління персоналом. Інформаційна безпека. Управління заходами лабораторного біозахисту.	4
5	Тема 5. Забезпечення безпеки цінних біологічних матеріалів (ЦБМ). Ідентифікація ЦБМ, які потребують захисту на основі регулярних оцінок біоризиків.	4
6	Тема 6. Випробувальні споруди Експлуатація. Методи випробувань, калібрування обладнання, технічне обслуговування та експлуатація.	2
7	Тема 7. Протокол та проведення доклінічного лабораторного дослідження. Формальний протокол дослідження та навчальна документація	2
8	Тема 8. Аудит лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)	2
9	Тема 9. Аналіз, що ґрунтується на використанні полімеразної ланцюгової реакції (ПЛРтехнологія). Полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР) в діагностиці та прогнозуванні найпоширеніших захворювань.	4
10.	Тема 10. Імуноферментний аналіз. Автоматизовані пристрої для виконання імуноферментних досліджень.	2
Всього		28

Теми практичних занять (5 кредитів)

№ з/п	Назва практичного заняття	Кількість годин
		денна форма
1.	Правила роботи в лабораторії мікробіологічного профілю за принципом GLP.	2
2.	Лабораторії різного профілю, їхнє призначення та структурні підрозділи. Вимоги до приміщень лабораторій (клініко-діагностичної, мікробіологічної, біохімічної, санітарно-гігієнічної, імуноферментної та ін.) та їх обладнання. 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	2
3	Біобезпека діагностичної лабораторії. Впровадження єдиної системи управління біоризиками.	2
4	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.	2
5	Складові плану лабораторного біозахисту. Захист лабораторного обладнання. Фізичний біозахист. Управління персоналом. Інформаційна безпека. Управління заходами лабораторного біозахисту.	2
6	Система управління ризиками . Методи 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.	1
7	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	1

	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).	
8	Операційний контроль. Стандартні операційні процедури для всіх процесів у лабораторії, що пов'язані з безпекою та біологічним захистом. Належні мікробіологічні методики та техніка безпеки у лабораторії. Застосування відповідних методик дезінфекції та знезараження. Процедури транспортування потенційно інфекційних матеріалів та зразків. Поводження зі зразками та реагентами та норми зберігання. Повідомлення про аварії/інциденти, алгоритми дій та протоколи перевірок. Навчання з перевірки готовності до надзвичайних станів. Перевірка обладнання та потенційно небезпечні ситуації. Перевірка обладнання для використання хімічних речовин	2
9	Нейтралізація відходів та особливо небезпечні речовини. Нейтралізація відходів. Безпечні методи утилізації для стандартних відходів. Методи обробки відходів. Особливо небезпечні речовини та їх використання. Використання специфічних захисних конструкцій (витяжні шафи або захисні камери із рукавичками). Дозволи для використання особливо небезпечних речовин. Додаткові методики знезараження та безпечного поводження із контамінованими відходами.	1
10.	Аналіз, що ґрунтується на використанні полімеразної ланцюгової реакції (ПЛРтехнологія). Полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР) в діагностиці та прогнозуванні найпоширеніших захворювань. Імуноферментний аналіз. Автоматизовані пристрої для виконання імуноферментних досліджень.	1
Всього		16

Теми практичних занять (3 кредити)

№ з/п	Назва практичного заняття	Кількість годин
		денна форма
1.	Правила роботи в лабораторії мікробіологічного профілю за принципом GLP.	2
2.	Лабораторії різного профілю, їхнє призначення та структурні підрозділи. Вимоги до приміщень лабораторій (клініко-діагностичної, мікробіологічної, біохімічної, санітарно-гігієнічної, імуноферментної та ін.) та їх обладнання. 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	2

	розробити протоколи, інформовану згоду при проведенні лабораторних досліджень з небезпечних інфекційних захворювань	
3	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.	2
4	Складові плану лабораторного біозахисту. Захист лабораторного обладнання. Фізичний біозахист. Управління персоналом. Інформаційна безпека. Управління заходами лабораторного біозахисту. Біобезпека діагностичної лабораторії. Впровадження єдиної системи управління біоризиками.	2
5	Система управління ризиками . Методи 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.	2
6	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).	2
7	Операційний контроль. Стандартні операційні процедури для всіх процесів у лабораторії, що пов'язані з безпекою та біологічним захистом. Належні мікробіологічні методики та техніка безпеки у лабораторії. Застосування відповідних методик дезінфекції та знезараження. Процедури транспортування потенційно інфекційних матеріалів та зразків. Поводження зі зразками та реагентами та норми зберігання. Повідомлення про аварії/інциденти, алгоритми дій та протоколи перевірок. Навчання з перевірки готовності до надзвичайних станів. Перевірка обладнання та потенційно небезпечні ситуації. Перевірка обладнання для використання	2

	хімічних речовин	
8	Нейтралізація відходів та особливо небезпечні речовини. Нейтралізація відходів. Безпечні методи утилізації для стандартних відходів. Методи обробки відходів. Особливо небезпечні речовини та їх використання. Використання специфічних захисних конструкцій (витяжні шафи або захисні камери із рукавичками). Дозволи для використання особливо небезпечних речовин. Додаткові методики знезараження та безпечного поводження із контамінованими відходами.	2
Всього		16

Самостійна робота (5 кредитів)

№ з/п	Теми та зміст самостійної роботи	Кількість годин за формою навчання
		денною
1	Перша допомога в разі нещасних випадків. Охорона праці та техніка безпеки роботи в лабораторії. Вимоги охорони праці під час роботи в клінічних лабораторіях. Вимоги охорони праці в аварійних ситуаціях. Загальна організація лабораторних досліджень. Засоби індивідуального захисту (ЗІЗ). Типи ЗІЗ, що використовуються (рукавички, лабораторні халати та ін).	12
2	Валідація методів аналізу зразків. Протокол неклінічного дослідження. Токсикологічні дослідження лабораторних тварин. Біоаналітичні дослідження. Фармакологічні дослідження.	12
3	Ключові елементи протоколу неклінічного дослідження. Об'єкт, де проводиться дослідження. Стандартні операційні процедури (СОП). Задіяний персонал. Устаткування, що використовується. Препарат, що вивчається. Біологічна система препарату буде протестована. Документування дослідження. Збереження записів	10
4	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	10

	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	
5	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 м'язів; фармакологічні дослідження; біоаналітичні дослідження; безпека кольорів та харчових добавок; валідація методів аналізу зразків	12
6	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».	10
7	Система менеджменту якості (управління якістю).	12
8	Створення СОП.	12
Всього:		90

Самостійна робота (3 кредити)

№ з/п	Теми та зміст самостійних занять	Кількість годин за формою навчання
		денною
1	Перша допомога в разі нещасних випадків. Охорона праці та техніка безпеки роботи в лабораторії. Вимоги охорони праці під час роботи в клінічних лабораторіях. Вимоги охорони праці в аварійних ситуаціях. Загальна організація лабораторних досліджень. Засоби індивідуального захисту (ЗІЗ). Типи ЗІЗ, що використовуються (рукавички, лабораторні халати та ін).	5
2	Валідація методів аналізу зразків. Протокол неклінічного дослідження. Токсикологічні дослідження лабораторних тварин. Біоаналітичні дослідження. Фармакологічні дослідження.	5
3	Ключові елементи протоколу неклінічного дослідження. Об'єкт, де проводиться дослідження. Стандартні операційні процедури (СОП). Задіяний персонал. Устаткування, що використовується. Препарат, що вивчається. Біологічна система препарату буде протестована. Документування дослідження. Збереження записів	6

4	<p>Правила FDA GLP. Підрозділ А: Загальні положення: Тип продукції, що регулюється (за агентством).</p> <p>Підрозділ В: Організація та персонал: Кваліфікація персоналу.</p> <p>Підрозділ С: Споруди: Усі об'єкти повинні бути відповідного розміру та придатні для вивчення.</p> <p>Підрозділ D: Обладнання: Обладнання спроектовано належним чином і функціонує за призначенням.</p> <p>Підрозділ Е: Випробувальні споруди.</p> <p>Експлуатація: Методи випробувань, калібрування обладнання, технічне обслуговування та експлуатація, СОП для поводження з тваринами</p> <p>Підрозділ F: Тестові та контрольні статті: Ланцюг поставок</p> <p>Підрозділ G: Протокол та проведення позаклінічного лабораторного дослідження: Формальний протокол дослідження та навчальна документація</p> <p>Підрозділ J: Записи та звіти: Що потрібно в підсумковому звіті про дослідження та як будуть зберігатися записи дослідження</p>	6
5	<p>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 м'язів; фармакологічні дослідження; біоаналітичні дослідження; безпека кольорів та харчових добавок; валідація методів аналізу зразків</p>	6
6	<p>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».</p>	6
7	<p>Система менеджменту якості (управління якістю).</p>	6
8	<p>Створення СОП.</p>	6
<p>Всього:</p>		46

Індивідуальні завдання

Навчальним планом індивідуальні завдання не передбачені.

4. МЕТОДИ НАВЧАННЯ

При проведенні визначених планом видів занять використовуються такі методи навчання:

Словесні: бесіда, дискусія, робота з книгою;

Наочні: демонстрація та ілюстрація;

Практичні: лабораторні роботи.

5. ФОРМИ КОНТРОЛЮ, МЕТОДИ І КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАНЬ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Методи оцінювання:

Основні методи оцінювання:

- тестування;
- розв'язання практичних завдань, задач, ситуацій;
- опитування під час занять;

Підсумковий контроль – залік.

Таблиця 5.1 – Схема нарахування балів, які отримують здобувачі вищої освіти

Поточне тестування та самостійна робота										Підсумковий тест (екзамен)	Сума
T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	40	100
6	6	6	6	6	6	6	6	6	6		

T1, T2 ... T10 – теми.

Таблиця 5.2 – Взаємозв'язок між результатами навчання та обов'язковими видами навчальної діяльності (робіт)

Програмні результати навчання	Види робіт		
	тест	практичне завдання за вдання	усна відповідь
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.	+	+	+
ПРН19. Здійснювати просвітницьку діяльність серед працівників галузі та населення	+	+	+

Критерії оцінювання

Таблиця 5.3 – Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
90 – 100	A	відмінно	зараховано
82-89	B	добре	
74-81	C		
64-73	D	задовільно	
60-63	E		
35-59	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
1-34	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

6. ІНСТРУМЕНТИ, ОБЛАДНАННЯ, ПРОГРАМНЕ, НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

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

7. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Практичне керівництво з біологічної безпеки в лабораторних умовах / Всесвітня Організація Охорони Здоров'я, третє видання.- 2004 г.- Женева.- 201 с.
2. Патрєва Л.С., Люта І.М. Біобезпека використання біотехнологій: конспект лекцій / Л.С. Патрєва, 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. Погорєлов, В. В. Корнієнко. – Суми : Сумський державний університет, 2016. – 123 с
5. Laboratory biorisk management : [European committee for standartization]. – Brussels, Belgium., CEN, 2011. – 46 p. 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. Голубнича 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, 62с..
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 9001:2000 «Системи управління якістю. Вимоги» Модель для системи управління якістю під час дизайну, розробки, продукції, інсталяції та обслуговування
10. ISO/IEC 17025:2005 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
11. 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 MIAME (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. The Big Picture Book
12. of Viruses
13. <http://www.virology.net/>

<https://www.youtube.com/watch?v=D06fBHpF2D8>

<https://www.youtube.com/watch?v=0tk2hlAFirA>

<https://www.youtube.com/watch?v=obE1Oir0gkA>

<https://www.youtube.com/watch?v=PwU5PEcFwbI>

<https://www.youtube.com/watch?v=k4W9DcgDeD8>

https://www.youtube.com/watch?v=7x5HoV8Yo_Q

<https://www.youtube.com/watch?v=9nh8L1AWyGM>

<https://www.youtube.com/watch?v=ENfS29OeJtA>

https://www.youtube.com/watch?v=sCkKSutTf_w

<https://www.youtube.com/watch?v=SRNtvNIEkNk>

<https://www.youtube.com/watch?v=mbwftxmRYyY&t=562s>

<https://www.youtube.com/watch?v=tx0OxhYhUdI>

https://www.youtube.com/watch?v=WN_VGtBAmOM

<https://www.youtube.com/watch?v=YW9zGfCkd2w>

<https://www.youtube.com/watch?v=nx6GxmNqJ4I>