

Тематичний план лекцій

№ з.п.	ТЕМА	Кількість годин
Змістовий модуль 1. Організація якості хіміко-аналітичних вимірювань		
Денна форма навчання		
1	Основні принципи системи управління якістю у лабораторіях: важливість системи управління якістю; характеристика основних елементів системи управління якістю; історія розвитку принципів якості; взаємозв'язок моделі управління якістю з вимогами міжнародних стандартів. Лабораторне середовище: фактори, які впливають на якість; планування лабораторії; розміщення обладнання; моніторинг змін.	2
2	Підготовка до аналізу. Фактори, які потрібно враховувати при виборі методики аналізу. Отримання інформації про прийнятність методики. Визначення причини незадовільних результатів. Правила проведення контролю якості: холості проби; зразки контролю; повторне виконання проб; сліпі проби; хімічні стандарти і добавки.	2
3	Валідації аналітичних методик: схема процесу валідації; визначення відповідного рівня валідації; вибірковість; прецизійність; зміщення (правильність); діапазон вимірювання, межа виявлення (LOD) і межа кількісного визначення (LOQ). Звіт про валідацію і документація.	2
4	Відбір проб. Важливість відбору проб. Ідентифікація видів проб. Суть і значення планів відбору проб. Нормативні і юридичні вимоги. Види відбору проб: вірогідна вибірка, невипадковий відбір, відбір проб об'ємних матеріалів, відбір проб прийомного контролю. Правильність проведення вимірювань.	2
5	Обробка даних. Значення основних статистичних параметрів, які використовуються опису набору даних. Терміни «невизначеність», «похибка», «прецизійність», «зміщення», «точність». Застосування систематичного підходу при оцінці невизначеності.	2
Всього		10
Заочна форма навчання		
1	Основні принципи системи управління якістю у лабораторіях: важливість системи управління якістю; характеристика основних елементів системи управління якістю; історія розвитку принципів якості; взаємозв'язок моделі управління якістю з вимогами міжнародних стандартів. Лабораторне середовище: фактори, які впливають на якість; планування лабораторії; розміщення обладнання; моніторинг змін.	1
2	Підготовка до аналізу. Фактори, які потрібно враховувати при виборі методики аналізу. Отримання інформації про прийнятність методики. Визначення причини незадовільних результатів. Правила проведення контролю якості: холості проби; зразки контролю; повторне виконання проб; сліпі проби; хімічні стандарти і добавки.	1
Всього		2

5. Тематичний план практичних занять

№ з.п.	ТЕМА	Кількість годин
Змістовий модуль 1. Організація якості хіміко-аналітичних вимірювань		
Денна форма навчання		
1.	Основні принципи системи управління якістю у лабораторіях	2
2.	Підготовка до аналізу	2
3.	Валідації аналітичних методик	3
4.	Відбір проб. Правильність проведення вимірювань	2
5.	Обробка даних. Невизначеність вимірювань	2
6.	Правила проведення контролю якості	2
7.	Програми перевірки кваліфікації лабораторії	3
8.	Підсумкове заняття	2
9.	Залікове заняття	2
Всього		20
Заочна форма		
1	Основні принципи системи управління якістю у лабораторіях	1
2	Підготовка до аналізу	1
Всього		2

6. Тематичний план самостійної роботи студентів

№ з.п	ТЕМА	К-сть годин	Вид контролю
Денна форма навчання			
1	Відповідальність персоналу та керівництва лабораторії за якість експериментальних досліджень. Контроль класу чистоти хімічних реактивів та маркування в аналітичній лабораторії. Хімічні стандарти, їх вибір.	8	Поточний контроль на практичних заняттях
2	Обладнання лабораторій, його вибір та кваліфікація. Етапи та стадії аналітичної лабораторної роботи.	9	
3	Валідація методик та визначення необхідного рівня валідаційних характеристик.	9	
4	Важливість відбору проб. Які існують види ідентифікації проб?	8	
5.	Застосування статистичних методів у програмах перевірки кваліфікації лабораторії (цільовий діапазон: задане значення; прогнозоване значення; результати сумісних досліджень).	9	
6.	Належна лабораторна практика. Значення переданалітичної стадії лабораторної роботи.	8	
7.	Правила проведення перевірки лінійності методик кількісного визначення. Дослідження стійкості методики аналізу. Правила проведення перевірки відтворюваності методик кількісного визначення	9	
Всього		60	
Заочна форма навчання			

1	Відповідальність персоналу та керівництва лабораторії за якість експериментальних досліджень. Контроль класу чистоти хімічних реактивів та маркування в аналітичній лабораторії. Хімічні стандарти, їх вибір.	12	Поточний контроль на практичних заняттях і виконання контрольної роботи
2	Обладнання лабораторій, його вибір та кваліфікація. Етапи та стадії аналітичної лабораторної роботи.	13	
3	Валідація методик та визначення необхідного рівня валідаційних характеристик.	12	
4	Важливість відбору проб. Які існують види ідентифікації проб?	12	
5	Застосування статистичних методів у програмах перевірки кваліфікації лабораторії (цільовий діапазон: задане значення; прогнозоване значення; результати сумісних досліджень).	13	
6	Належна лабораторна практика. Значення переданалітичної стадії лабораторної роботи.	12	
7	Правила проведення перевірки лінійності методик кількісного визначення. Дослідження стійкості методики аналізу. Правила проведення перевірки відтворюваності методик кількісного визначення	12	
	Всього	86	

7. Індивідуальні завдання - для студентів денної форми навчання – не передбачено навчальним планом, для студентів заочної форми навчання – виконання письмової контрольної роботи.

Завдання для самостійної роботи

1. Які вимоги щодо ведення документації, персоналу контрольної-аналітичної лабораторії містить ДСТУ ISO 17025:2006?
2. Поясніть в чому важливість відбору проб. Які існують види відбору проб? Дати їм визначення. Плани відбору проб.
3. Значення кількості проб і розміру проб на якість результатів аналітичної методики.
4. Як відбувається метрологічна простежуваність в аналітичній лабораторії?
5. Валідація методик та визначення необхідного її рівня
6. Лабораторне середовище та фактори, які на якість вимірювань.
7. Обладнання лабораторій, його вибір і кваліфікація.
8. Що таке стандартна операційна процедура? Зазначте основні вимоги до належної СОП.
9. Контроль класу чистоти хімічних реактивів та маркування в аналітичній лабораторії.
10. Правила проведення контролю якості реагентів та методик аналізу.
11. Програма забезпечення якості необхідна для покращення надійності, ефективності роботи і використання лабораторій для досягнення необхідної технічної якості лабораторної діагностики.
12. Ретроспективна і перспективна діяльність лабораторій

Завдання для контрольної роботи:

1. Які вимоги щодо ведення документації, персоналу контрольної-аналітичної лабораторії містить ДСТУ ISO 17025:2006?
2. Поясніть в чому важливість відбору проб. Які існують види відбору проб? Дати їм визначення. Плани відбору проб.
3. Значення кількості проб і розміру проб на якість результатів аналітичної методики.

4. Як відбувається метрологічна простежуваність в аналітичній лабораторії?
5. Валідація методик та визначення необхідного її рівня
6. Лабораторне середовище та фактори, які на якість вимірювань.
7. Обладнання лабораторій, його вибір і кваліфікація.
8. Що таке стандартна операційна процедура? Зазначте основні вимоги до належної СОП.
9. Контроль класу чистоти хімічних реактивів та маркування в аналітичній лабораторії.
10. Правила проведення контролю якості реагентів та методик аналізу.
11. Програма забезпечення якості необхідна для покращення надійності, ефективності роботи і використання лабораторій для досягнення необхідної технічної якості лабораторної діагностики.
12. Ретроспективна і перспективна діяльність лабораторій