

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

Медицинский институт
Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины Контроль качества лабораторных исследований

Рекомендуется для направления подготовки/специальности
31.00.00 Клиническая медицина (ординатура)

Направленность программы (профиль)

специальность 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика»

1. Цели и задачи дисциплины:

Цель обучения: качественная подготовка квалифицированного специалиста, обладающего системой профессиональных знаний, умений, навыков и общекультурных, профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности врача по клинической лабораторной диагностике.

Задачи дисциплины:

- Обеспечить общепрофессиональную подготовку врача-специалиста, включая основы фундаментальных дисциплин, вопросы этиологии, патогенеза, клинических проявлений заболеваний, лабораторных и функциональных исследований, постановки диагноза, определения видов и этапов лечения с учетом современных достижений медицины и профилактики заболеваний.
- Сформировать профессиональные знания, умения и практические навыки врача по клинической лабораторной диагностике с целью освоения самостоятельного выполнения лабораторного обследования больных преимущественно в амбулаторно-поликлинических условиях работы, а также специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи.
- Совершенствовать знания, умения и практические навыки по клинической лабораторной диагностике в целях формирования умения интерпретировать результаты исследований в диагностике, дифференциальной диагностике, прогнозе заболеваний, выборе адекватного лечения, лабораторном мониторинге фармакотерапии.
- Сформировать знания о первичной медико-санитарной помощи как вида медицинской помощи в системе здравоохранения.
- Совершенствовать знания и навыки по лабораторному обследованию при профилактике заболеваний, диспансеризации больных с хроническими заболеваниями, медицинской реабилитации, наблюдению за течением беременности.
- Совершенствовать знания, умения, навыки по основам организации и оказания экстренной и неотложной помощи, включая вопросы организации и оказания лабораторно-диагностической помощи.
- Совершенствовать знания и навыки по лабораторному обследованию пациентов при социально опасных заболеваниях (ВИЧ, гепатиты, особо опасные инфекции, заболевания, передающиеся половым путем, и др.).
- Обучить клинических ординаторов осуществлению своей деятельности с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм, соблюдению правил врачебной этики и деонтологии.

2. Место дисциплины в структуре ОП:

Дисциплина «Контроль качества лабораторных исследований» относится к вариативной части Блока 1 учебного плана.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Универсальные компетенции			

1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)	Патология Педагогика	Общественное здоровье и здравоохранение Медицина чрезвычайных ситуаций
2	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2)	Патология Педагогика	Общественное здоровье и здравоохранение Медицина чрезвычайных ситуаций
3	готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3)	Патология Педагогика	Общественное здоровье и здравоохранение Медицина чрезвычайных ситуаций
Профессиональные компетенции (вид профессиональной деятельности Профилактическая)			
4	готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными (ПК-2)	Патология Педагогика	Общественное здоровье и здравоохранение Медицина чрезвычайных ситуаций
5	готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подрост-ков (ПК-4)	Патология Педагогика	Общественное здоровье и здравоохранение
Профессиональные компетенции (вид профессиональной деятельности Диагностическая)			
6	готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов (ПК-6)	Патология Педагогика	Общественное здоровье и здравоохранение Медицина чрезвычайных ситуаций
Профессиональные компетенции (вид профессиональной деятельности Организационно-управленческая деятельность)			

7	готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных под-разделениях (ПК-8)	Патология Педагогика	Общественное здоровье и здравоохранение Медицина чрезвычайных ситуаций
8	готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-9)	Патология Педагогика	Общественное здоровье и здравоохранение Медицина чрезвычайных ситуаций

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)
- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2)
- готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3)
- готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными (ПК-2)
- готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков (ПК-4)
- готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов (ПК-6)
- готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК-8)
- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-9)

В результате изучения дисциплины ординатор должен:

Знать:

- основы законодательства об охране здоровья граждан, основные нормативные и регламентирующие документы в здравоохранении Российской Федерации;
- основы трудового законодательства;
- правила врачебной этики;
- законодательные, нормативно-правовые, инструктивно-методические документы, определяющие деятельность лабораторий медицинских организаций и управление качеством клинических лабораторных исследований;

- основные современные преаналитические и аналитические технологии клинических лабораторных исследований;
- принципы работы и правила эксплуатации основных типов измерительных приборов, анализаторов и другого оборудования, используемого при выполнении клинических лабораторных исследований;
- факторы, влияющие на результаты лабораторного исследования на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах;
- контроль качества преаналитического и постаналитического этапов
- общие принципы организации и проведения внутрилабораторного контроля качества в КДЛ
- контрольные материалы
- требования к контрольным материалам
- использование контрольных материалов
- статистические основы оценки погрешностей количественных методов исследования с применением контрольных материалов
- контрольные правила Вестгарда
- порядок проведения внутрилабораторного контроля качества
- смена контрольного материала
- основы внешней оценки качества лабораторных исследований
- система менеджмента качества в медицинской лаборатории

Уметь:

- организовать рабочее место для проведения морфологических (цитологических), биохимических, иммунологических и других исследований;
- организовать работу среднего медицинского персонала по обеспечению качества на всех этапах лабораторных исследований;
- работать на наиболее распространенных лабораторных измерительных приборах, анализаторах и оборудовании в соответствии с правилами их эксплуатации;
- провести контроль качества аналитического этапа выполняемых исследований;
- оценить результаты контроля качества лабораторных исследований;
- организовать выполнение лабораторного исследования в соответствии с требованиями по охране труда, санитарно-эпидемиологическими требованиями;
- оформить учетно-отчетную документацию по клиническим лабораторным исследованиям, предусмотренную действующими нормативными документами;
- оформить результаты внешней оценки качества лабораторных исследований
- внедрить систему менеджмента качества

Владеть:

- технологией проведения контроля качества качественных методов лабораторных исследований;
- технологией проведения контроля качества количественных методов лабораторных исследований;
- методологией оценки контрольных карт;
- навыками оформления необходимой медицинской документации
- технологиями планирования и анализа деятельности и затрат лаборатории на контроль качества.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 2 зачётные единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры
		3
Аудиторные занятия (всего)	72	72
В том числе:		
Практические занятия (ПЗ)	48	48
Самостоятельная работа (всего)	24	24
В том числе:		
<i>Самостоятельное изучение рекомендованных тем</i>	15	15
<i>Посещение заседаний профессиональных научных обществ, конференций, съездов и т.п.</i>	5	5
<i>Подготовка тематических докладов</i>	4	4
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	3	3
Общая трудоемкость	час	72
	зач. ед.	72
		2
		2

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Контроль качества преаналитического этапа	Идентификация и персонализация пациента. Правила подготовки пациента к взятию биоматериала для биохимических, иммунологических, общеклинических, бактериологических, микроскопических, молекулярно-генетических исследований. Цветовая маркировка пробирок. Очередность пробирок при взятии крови. Формы заявок. Руководство по взятию проб. Ответственность сторон. Прослеживаемость проб. Прием срочных образцов. Критерии отказа в приеме биоматериала. Пробоподготовка биоматериала. Температурные и временные режимы хранения для различных лабораторных показателей.
2.	Внутрилабораторный контроль качества аналитического этапа	Факторы, влияющие на создание аналитического качества. Контроль переменных факторов. Оперативный контроль. Аналитическая серия. Погрешность. Точность результата измерения. Правильность измерения. Воспроизводимость. Сходимость. Коэффициент вариации. Смещение. Оценка сходимости результатов. Оценка воспроизводимости и правильности. Построение контрольных карт. Контрольные правила Вестгарда. Систематические и случайные ошибки. Виды контрольного материала.
3.	Контроль качества постаналитического этапа	Запись результатов исследований. Оценка биологической и клинической достоверности. Учет влияния интерферентов, в т.ч. лекарств. Учет половых, возрастных, этнических, профессиональных факторов. Учет критической

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
		разницы результатов. Оценка клинической информативности и необходимости экстренных действий. Проверка и подтверждение соответствия полученных результатов с имеющейся клинической информацией. Выдача лабораторных результатов уполномоченным персоналом. Хранение первичных образцов и проб в соответствии с установленным порядком. Безопасная утилизация образцов и проб. Содержание и представление отчета. Формирование лабораторного заключения.
4.	Внешняя оценка качества	Контроль постоянных факторов. Ретроспективная оценка. Цели внешней оценки качества. Выбор программы ВОК. Контрольные материалы для ВОК. Организация исследований.
5.	Система управления качеством	Международные стандарты в области качества. ГОСТ Р ИСО 15189. Элементы управления качеством. Система управления качеством. Стандартные операционные процедуры.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Практ. зан.	СР	Все-го час.
1.	Контроль качества преаналитического этапа	10	5	15
2.	Внутрилабораторный контроль качества аналитического этапа	10	4	14
3.	Контроль качества постаналитического этапа	9	5	13
4.	Внешняя оценка качества	9	5	13
5.	Система управления качеством	10	5	15
Итого		48	24	72

6. Практические занятия (семинары)

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудо-емкость (час.)
1.	1	Правила подготовки пациента к взятию биоматериала	3
2.	1	Руководство по взятию проб.	3
3.	1	Критерии отказа в приеме биоматериала.	2
4.	1	Пробоподготовка биоматериала.	2
5.	2	Статистические характеристики	3
6.	2	Построение контрольных карт.	3
7.	2	Контрольные правила Вестгарда.	4
8.	3	Информативность лабораторных исследований	3
9.	3	Содержание и представление отчета	3
10.	3	Формирование лабораторного заключения	3
11.	4	Внешняя оценка качества	9
12.	5	Стандарты в области качества	3
13.	5	Система управления качеством	3

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудо-емкость (час.)
14.	5	Стандартные операционные процедуры	4

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

1. Учебные классы (2), конференц-зал, оборудованные мультимедийными проекторами, персональными компьютерами;
2. Компьютерные классы медицинского факультета, информационного библиотечного центра РУДН с доступом к электронно-библиотечной системе РУДН, сети интернет;
3. Лабораторное оборудование на базе клинико-диагностической лаборатории ГКБ №7;
4. Лабораторное оборудование на базе лаборатории генетических и эпигенетических исследований РУДН;
5. Мультимедийные диски с комплектом иллюстрированных материалов.

8. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение:

1. Программа тестирования «Ментор»
2. Microsoft Office

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

1. Электронно-библиотечная система РУДН;
2. Телекоммуникационная учебно-информационная система РУДН (ТУИС) <https://esystem.rudn.ru/>;
3. Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>);
4. Универсальная библиотека ONLINE (<http://biblioclub.ru>);
5. Библиотека электронных журналов BENTHAM OPEN (<http://www.benthamscience.com/open/a-z.htm>);
6. Библиотека электронных журналов Elsevier (<http://www.elsevier.com/about/open-access/open-archives>);
7. Медицинская онлайн библиотека MedLib (<http://med-lib.ru/>);
8. U.S.National Library of Medicine National Institutes of Health:
9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
10. Научная электронная библиотека: <http://library.ru/defaultx.asp>
11. Контроль качества лабораторных исследований <http://www.westgard.com/>
12. Национальные стандарты РФ по клинической лабораторной диагностике <http://www.labmedicina.ru/12252/12266>
13. Сайт АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» <https://dpo-ilm.ru/>

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Т.1,2. / Под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. - М.:ГЭОТАР-Медиа, 2012.
2. Кочетов А.Г., Лянг О.В., Огурцов П.П. Подготовка пациента, правила взятия, хранения и транспортировки биоматериала для лабораторных исследований. Общие правила : методические рекомендации. – Москва : РУДН, 2013. – 39 с.
3. Кочетов А.Г., Огурцов П.П., Лянг О.В., Архипкин А.А., Новоженова Ю.В., Гимадиев Р.Р. Преаналитический этап лабораторных исследований : Методические рекомендации по лабораторным тестам. – Москва, РУДН, 2014. – 254 с.
4. Мошкин А.В., Долгов В.В. Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике. - М. 2012, 216 с.

б) дополнительная литература

1. Бююль А., Цёфель П. SPSS, искусство обработки информации. – М.: ДиаСофт, 2005.-602 с.
2. Юнкеров В.И., Григорьев С.Г. Математико-статистическая обработка данных медицинских исследований. - СПб: ВМедА, 2002, 266 с.

10. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

От ординаторов требуется посещение занятий, выполнение заданий руководителя дисциплины, знакомство с рекомендованной литературой и др. При аттестации обучающегося оценивается качество работы на занятиях, уровень подготовки к самостоятельной деятельности в избранной области, качество выполнения заданий руководителя дисциплины, способность к самостоятельному изучению учебного материала.

На практических занятиях и лекциях в аудиториях проводится разбор соответствующих тем с использованием мультимедийной техники (компьютер, проектор). Самостоятельная работа во внеаудиторные часы может проходить как в аудиториях кафедры и компьютерном классе, где обучающиеся могут изучать материал по презентациям, подготовленным преподавателями кафедры, а также по компьютерным тестам.

Презентации по темам занятий могут быть записаны на компакт-диски или флэш- карты для самостоятельной работы ординаторов на домашнем компьютере.

Учебные пособия в электронном виде по ряду изучаемых тем размещены на страницах кафедры и сотрудников кафедры госпитальной хирургии на Учебном портале РУДН, а также на локальных ресурсах электронно-библиотечной системы РУДН.

В качестве одной из форм самостоятельной работы предусмотрена подготовка конспектов по различным разделам курса, а также презентация докладов на постоянном научном семинаре кафедры.

Внеаудиторная самостоятельная работа включает:

изучение материала по учебнику, учебным пособиям на бумажном и электронном носителях; подготовку реферативного сообщения по избранной теме; подготовку к выполнению контрольных работ и тестовых заданий.

Контроль знаний

Текущий контроль знаний и успешности освоения учебной программы в условиях очного обучения проводится в виде устного опроса или компьютерного тестирования во время проведения практических занятий.

Рубежный контроль знаний проводится не реже одного раза в семестр. Проводится путем тестового контроля, дополняемого по усмотрению преподавателя устным собеседованием. В процессе рубежного контроля ординатор должен показать свои знания по пройденным разделам дисциплины, навыки и умения. Также осуществляется контроль за посещением лекций и практических занятий. Оценка знаний производится по системе зачет/незачет, при проведении тестирования оценка «зачет» выставляется при правильном ответе на 70% и более вопросов.

Ординатор, полностью выполнивший учебный план дисциплины, допускается к итоговой аттестации по дисциплине. Итоговая аттестация проводится путем устного собеседования и компьютерного тестирования: ординатору предлагается тест, содержащий 100 вопросов по основным темам дисциплины с вариантами ответов, тест считается успешно сданным при правильном ответе на 70 и более вопросов.

Балльная структура оценки:

- а. Выполнение учебного плана по дисциплине: посещение практических занятий и лекций; изучение тем, рекомендованных для самостоятельного изучения; результаты текущего и рубежного контроля знаний – до 40% баллов.
- б. посещение специализированных обществ, участие в работе научного семинара – до

20% баллов.

- c. Итоговое устное собеседование – до 20% баллов.
- d. Итоговое тестирование – до 20% баллов.

11. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Контроль качества лабораторных исследований.

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Контроль качества лабораторных исследований» (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчик:

Доцент кафедры госпитальной терапии с курсами гематологии, эндокринологии и клинической лабораторной диагностики



О.В. Лянг

Руководитель программы

Профессор кафедры госпитальной терапии с курсами гематологии, эндокринологии и клинической лабораторной диагностики



А.Г. Кочетов

Заведующий кафедрой



Н.Д. Кислый