

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

Медицинский институт  
Рекомендовано МССН

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Наименование дисциплины** Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы

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

**Направленность программы (профиль)**

специальность 31.08.06 «Лабораторная генетика»

## 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 лабораторной генетике.

### 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 лабораторной генетике 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 лабораторной генетике 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.
- 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 «Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы» 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 подростков (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 клиничко-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:***

- врачебной этики;
- законодательные, нормативно-правовые, инструктивно-методические документы, определяющие деятельность лабораторий медицинских организаций и управление качеством клинических лабораторных исследований;
- квалификационные требования и характеристики должностей в области лабораторной диагностики.
- штатное расписание лаборатории.
- расчет затрат времени на выполнение лабораторного исследования. Оплата труда в клиничко-диагностической лаборатории.
- стимулирующие выплаты.
- компенсационные выплаты.
- специальная оценка условий труда в клиничко-диагностической лаборатории. Идентификация вредных факторов.
- определение класса условий труда (оптимальные, допустимые, вредные, опасные).
- гарантии и компенсации работникам, занятым на вредных и опасных условиях труда.
- профессиональный стандарт специалиста в области лабораторной диагностики.
- лицензионные требования в области клинической лабораторной диагностики
- принципы централизации лабораторных исследований

***Уметь:***

- применять на практике знания по нормативно-правовому обеспечению в лаборатории;
- рассчитать штатное расписание лаборатории;
- провести хронометраж лабораторного исследования;

- составить список аналогичных рабочих мест;
- оформить учетно-отчетную документацию по клиническим лабораторным исследованиям, предусмотренную действующими нормативными документами;

**Владеть:**

- принципами проведения специальной оценки условий труда;
- принципами расчета затрат времени на выполнение лабораторного исследования;
- методологией оценки контрольных карт;
- навыками оформления необходимой медицинской документации
- технологиями планирования и анализа деятельности и затрат лаборатории

**4. Объем дисциплины и виды учебной работы**

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 2 зачётные единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры
		3
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	72	72
В том числе:		
Практические занятия (ПЗ)	48	48
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	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 трудоёмкость	час	72
	зач. ед.	2
		72
		2

**5. Содержание дисциплины**

**5.1. Содержание разделов дисциплины**

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Подготовка специалистов в области лабораторной диагностики	История развития клинической лабораторной диагностики в России. Пути получения специальности «клиническая лабораторная диагностика». Профессиональный стандарт специалиста в области клинической лабораторной диагностики. Обобщенные трудовые функции, трудовые функции, трудовые действия.
2.	Кадровое обеспечение лабораторной службы	Квалификационные требования и характеристики должностей в области лабораторной диагностики. Несоответствие квалификационным характеристикам. Повышение квалификации. Штатное расписание лаборатории. Расчет затрат времени на выполнение лабораторного исследования. Квалификационные категории.
3.	Оплата труда в клинко-диагностической лаборатории	Квалификационные группы должностей. Стимулирующие выплаты. Компенсационные

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
		выплаты. Дифференциация оплаты труда.
4.	Специальная оценка условий труда в клиничко-диагностической лаборатории	Аналогичные рабочие места. Вредные и опасные факторы. Классы условий труда. Подклассы условий труда. Идентификация и измерение вредных и опасных факторов. Тяжесть и напряженность трудового процесса. Биологический фактор. Гарантии и компенсации работникам, занятым на вредных и опасных условиях труда. Ответственность за нарушение процедуры специальной оценки условий труда.
5.	Лицензирование лабораторий	Основные нормативно-правовые акты, регулирующие лицензирование клиничко-диагностических лабораторий. Номенклатура лабораторных исследований. Виды лицензируемых услуг. Лицензионные требования.
6.	Централизация лабораторных исследований	Предпосылки централизации. Информатизация в лаборатории. Лабораторные информационные системы. Медицинская целесообразность. Сроки выполнения лабораторных исследований. Организационно-территориальные возможности. Экономическая эффективность. Расчет себестоимости лабораторного исследования. Концепция централизации.

## 5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Практ. зан.	СР	Все-го час.
1.	Подготовка специалистов в области лабораторной диагностики	8	4	12
2.	Кадровое обеспечение лабораторной службы	8	4	12
3.	Оплата труда в клиничко-диагностической лаборатории	8	4	12
4.	Специальная оценка условий труда в клиничко-диагностической лаборатории	8	4	12
5.	Лицензирование лабораторий	8	4	12
6.	Централизация лабораторных исследований	8	4	12
<b>Итого</b>		<b>48</b>	<b>24</b>	<b>72</b>

## 6. Практические занятия (семинары)

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудо-емкость (час.)
1.	1	История развития клинической лабораторной диагностики в России	2
2.	1	Профессиональный стандарт специалиста в области клинической лабораторной диагностики	2
3.	1	Нормативно-правовое обеспечение подготовки лабораторных кадров	3

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудо-емкость (час.)
4.	2	Квалификационные требования и характеристики должностей в области лабораторной диагностики.	2
5.	2	Квалификационные категории. Повышение квалификации	2
6.	2	Расчет затрат времени на выполнение лабораторного исследования	3
7.	3	Стимулирующие выплаты	2
8.	3	Компенсационные выплаты	2
9.	3	Дифференциация оплаты труда	3
10.	4	Классы условий труда	2
11.	4	Гарантии и компенсации работникам, занятым на вредных и опасных условиях труда	2
12.	4	Вредные и опасные факторы	3
13.	5	Лицензирование лабораторий	8
14.	6	Принципы централизации	4
15.	6	Расчет себестоимости лабораторного исследования	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., Меньшиков В.В. Нормативно-правовое обеспечение, подготовка кадров и организация лабораторной службы. Методическое пособие. ИПО «У Никитских ворот», 2015. 148 с.

б) дополнительная литература

1. 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.
2. 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.

## **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:*

- a. 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.
- b. 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 Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы.**

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы» (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