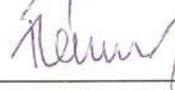


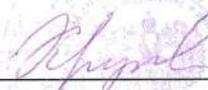
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России)

Кафедра клинической иммунологии, аллергологии и лабораторной диагностики
ФПК и ППС

Согласовано:
Декан ФПК и ППС


«23» 05 2019 года

Утверждаю:
Проректор по ЛР и ПО


В.А. Крутова
«23» 05 2019 года

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине **«Организация проведения контроля качества лабораторных исследований»**
(наименование дисциплины)

Для специальности **31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика»**
(наименование и код специальности)

Факультет **повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов**
(наименование факультета)

Кафедра **клинической иммунологии, аллергологии и лабораторной диагностики ФПК и ППС**
(наименование кафедры)

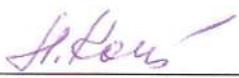
Форма обучения ординатура

Общая трудоемкость дисциплины **1 ЗЕ, 36 часов**

Итоговый контроль (экзамен, зачет) зачет

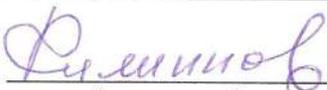
Рабочая программа учебной дисциплины «Организация проведения контроля качества лабораторных исследований» для специальности «Клиническая лабораторная диагностика» составлена на основании ФГОС высшего образования по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика» (уровень подготовки кадров высшей квалификации)», утвержденного Приказом Минобрнауки России от 25.08.2014 N1047 и учебного плана по специальности «Клиническая лабораторная диагностика»

Разработчики рабочей программы:

<u>Зав.кафедрой, д.м.н.</u> (должность, ученое звание, степень)	 (подпись)	<u>Е.Ф.Филиппов</u> (расшифровка)
<u>Профессор каф., проф., д.б.н.,</u> (должность, ученое звание, степень)	 (подпись)	<u>Н.В.Колесникова</u> (расшифровка)

**Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры
«Клинической иммунологии, аллергологии и лабораторной диагностики ФПК
и ППС»**

« 13 » апреля 20 19 г., протокол заседания № 8
Заведующий кафедрой Клинической иммунологии, аллергологии и
лабораторной диагностики ФПК и ППС

<u>докт.мед.наук</u> (должность, ученое звание, степень)	 (подпись)	<u>Е.Ф.Филиппов</u> (расшифровка)
--	---	--------------------------------------

Рецензент Заведующий кафедрой фундаментальной и клинической биохимии,, профессор, д.м.н. Быков И.М.

Согласовано на заседании методической комиссии ФПК и ППС
Протокол № 13 от 23.05 2019года



2. Вводная часть

Обязательным требованием к диагностическим лабораторным исследованиям является достоверность получаемых результатов. Поэтому обязательное условие надежной аналитической работы клиничко-диагностических лабораторий - это контроль качества проводимых исследований. Рекомендации Международной организации стандартизации (ISO) и национальные нормативные документы России (приказы МЗ РФ, Государственные стандарты в области лабораторной медицины) предусматривают условия обеспечения качества всех этапов лабораторных исследований. Для полноценного осуществления всей программы по контролю качества необходимо строго выполнять предписания приказов Минздрава России от 07.02.2000 № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» и от 26.05.2003 № 220 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов» (ОСТ91500.13.0001-2003)».

2.1. Цели и задачи дисциплины:

Цель изучения дисциплины «Организация проведения контроля качества лабораторных исследований» клиническим ординатором по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» — подготовка квалифицированного врача клинической лабораторной диагностики (врача-КЛД), обладающего системой общекультурных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в специализированной области социальной медицины (Организация проведения контроля качества лабораторных исследований).

Задачи изучения дисциплины «Организация проведения контроля качества лабораторных исследований»:

1. Освещение необходимых регламентирующих документов, касающихся Организация проведения контроля качества лабораторных исследований
2. Сформировать у клинического ординатора представления о видах контроля качества лабораторных исследований.
3. Сформировать у клинического ординатора представления об принципах и методах проведения контроля качества лабораторных исследований преаналитического этапа лабораторных исследований.
4. Подготовить клинического ординатора к самостоятельной профессиональной клиничко-диагностической деятельности в области контроля качества лабораторных исследований.

2.2. Место учебной дисциплины в структуре ОПОП по специальности подготовки

2.2.1. Учебный модуль «Организация проведения контроля качества лабораторных исследований» относится к вариативной части обязательных модулей рабочей программы клинической ординатуры по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика» на 2 году обучения. Роль данного учебного модуля состоит в приобретении системных знаний об организации проведения контроля качества лабораторных исследований, ее целях и задачах; о видах контроля качества в современной лабораторной службы, о принципах и методологии проведения внутрилабораторного, международного и внешнего контроля качества.

2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

Формирование у врача клинической лабораторной диагностики (врача КЛД) комплекса специальных и общемедицинских знаний и умений, позволяющих в соответствии с современными взглядами и принципами проводить контроль качества лабораторных

исследований.

2.3.1. Перечислить виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

1. Диагностическая;
2. Организационно-управленческая;
3. Научно-исследовательская.

2.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на развитие у обучающихся следующих сформированных компетенций (на основе Приказа Минобрнауки России от 25.08.2014 N1047 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»

п/ №	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
		Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	3	4	5	6	7
1.	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)	Конституцию Российской Федерации, Законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения, Законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере защиты прав потребителей и санитарно-эпидемиологического благополучия населения, Нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие вопросы оборота сильнодействующих, психотропных и наркотических средств	Устанавливать причинно-следственные связи между лабораторными показателями и заболеваниями	Навыками информационного поиска Навыками устного общения Навыками работы со справочной литературой	Опрос, тестирование

2.	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2)	Общие принципы организации лабораторной службы; нормативные правовые акты, регулирующие деятельность лабораторной службы; оснащение отделений КДЛ, Основы трудового законодательства	Устанавливать взаимопонимание, направленное на эффективное оказание диагностической медицинской помощи пациентам	Навыками координации и кооперации коллективной деятельности, направленной на установление правильного диагноза пациентам и контроля эффективности терапии	Опрос, тестирование
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	Общие принципы организации лабораторной службы; нормативные правовые акты, регулирующие деятельность лабораторной службы; оснащение отделений КДЛ, Основы трудового законодательства	Передать в доступной и полной форме имеющиеся знания по специальным дисциплинам	Навыками педагогической деятельности	Опрос, тестирование

	здравоохранения (УК-3)				
4.	<p>готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК-8);</p>	<p>Основы патоморфологии, патогенеза, основанные на принципах доказательной медицины, стандарты диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой, кроветворной, опорно-двигательной, нервной, иммунной, эндокринной систем;</p> <p>Клиническую информативность лабораторных исследований с позиций доказательной медицины при наиболее распространенных заболеваниях сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой, кроветворной, опорно-двигательной, нервной, иммунной, эндокринной систем;</p>	<p>Работать на наиболее распространенных лабораторных измерительных приборах, анализаторах и оборудовании в соответствии с правилами их эксплуатации;</p> <p>Провести контроль качества аналитического этапа выполняемых исследований;</p> <p>Оценить клиническую значимость результатов лабораторных исследований, поставить лабораторный диагноз, определить необходимость дополнительного обследования больного, предложить программу дополнительного обследования больного;</p> <p>Организовать выполнение лабораторного исследования в соответствии с требованиями по охране труда, санитарно-эпидемическим и требованиями;</p>	<p>Технологией организации и выполнения контроля качества биохимических лабораторных исследований;</p>	<p>Опрос, тестирование</p>

5.	готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-9);	Принципы работы и правила эксплуатации основных типов измерительных приборов, анализаторов и другого оборудования, используемого при выполнении клинических лабораторных исследований;;	Уметь сопоставлять результаты лабораторных, функциональных и клинических исследований, консультировать врачей клинических подразделений по вопросам лабораторных исследований;	Технологией организации и выполнения контроля качества лабораторных исследований;	Опрос, тестирование
----	--	---	--	---	---------------------

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/зачетных единиц	
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	24/0,7	
Лекции (Л)	2 /0,06	
Семинары (С)	4/0,1	
Практические занятия (ПЗ)	18/0,5	
Самостоятельная работа (СР), в том числе:	12/0,3	
<i>История болезни (ИБ)</i>	-	
<i>Курсовая работа (КР)</i>	-	
<i>Реферат (Реф)</i>		
<i>Расчетно-графические работы (РГР)</i>	-	
<i>Подготовка к занятиям (Подг)</i>	-	
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>		
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>		
Вид промежуточной аттестации	Зачет (З)	
	Экзамен (Э)	
ИТОГО: Общая трудоемкость	Час	36
	ЗЕТ	1

3.2. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

3.2.1. Содержание разделов(модулей)дисциплины «Организация проведения контроля

качества лабораторных исследований »

Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении:

п/№	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов, модульные единицы)
1	УК-1, УК-2, УК-3, ПК-8, ПК-9	Регламентирующие документы по организации контроля качества лабораторных исследований	ФЗ, Приказы МЗ РФ о контроле качества лабораторных исследований.
2	УК-1, УК-2, УК-3, ПК-8, ПК-9	Виды контроля качества в КДЛ	Внутрилабораторный контроль качества, его виды и значимость в современной КДЛ. Понятие о контрольных материалах. Внешний федеральный контроль качества, его виды и значимость в современной КДЛ. Международный контроль качества лабораторных исследований.

3.2.2. Разделы(модули) дисциплины и виды занятий

п/№	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
		Л	П	С	СР	всего	
2 год обучения							
1	Регламентирующие документы по организации контроля качества лабораторных исследований	1	6	2	6	15	Устный опрос, тесты
2	Виды контроля качества в КДЛ	1	12	2	6	21	Устный опрос, тесты
	ИТОГО	2	18	4	12	36	

3.2.3. Название тем лекций и количество часов изучения учебной дисциплины

п/№	Название тем лекций учебной дисциплины	Всего часов
2 год обучения		
1	Приказы МЗ РФ о проведении контроля качества лабораторных исследований	1
2	Внутрилабораторный, федеральный и международный контроль качества: принци организации и проведения	5
	ИТОГО	2

3.2.4. Название тем практических занятий и количество часов изучения учебной дисциплины

п/№	Название тем практических занятий	Всего часов
2 год обучения		
1	Приказы МЗ РФ о проведении контроля качества лабораторных исследований	6
2	Внутрилабораторный, федеральный и международный контроль качества: принципы организации и проведения	12
	ИТОГО	18

3.2.5. Название тем семинарских занятий и количество часов изучения учебной дисциплины

п/№	Название тем семинарских занятий	Всего часов
2 год обучения		
1	Приказы МЗ РФ о проведении контроля качества лабораторных исследований	2
2	Внутрилабораторный, федеральный и международный контроль качества: принципы организации и проведения	2
	ИТОГО	4

3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

3.3.1. Виды самостоятельной работы

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СР	Всего часов
2 год обучения			
1	Приказы МЗ РФ о проведении контроля качества лабораторных исследований	Подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю, написание реферата.	6
2.	Внутрилабораторный, федеральный и международный контроль качества: принципы организации и проведения	Подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю, написание реферата.	6
	ИТОГО		12

3.3.2. Примерная тематика рефератов, курсовых работ, контрольных вопросов

Примерная тематика рефератов:

1. Внутрилабораторный контроль качества биохимических исследований.
2. Контроль качества цитологических исследований.
3. Принципы выбора контрольных материалов для контроля качества лабораторных исследований.
4. Контроль качества гематологических исследований.
5. Система ФСВОК: принципы организации и значимость.

Перечень контрольных вопросов:

1. Документы, регламентирующие проведение контроля качества лабораторных исследований.
2. Виды контрольных материалов для проведения контроля качества лабораторных исследований.
3. Внутрिलाбораторный контроль качества и его виды.
4. Внешний контроль качества и его виды.
5. Контроль качества работы сотрудников КДЛ.
6. Международный контроль качества: значимость и преимущества.
7. Алгоритм проведения внешнего контроля качества.
8. Алгоритм проведения внутрिलाбораторного контроля качества.
9. Обоснование необходимости проведения контроля качества в КДЛ на современном этапе.
10. Составление контрольных карт. Правила Вестгард.
11. Оценка сходимости и воспроизводимости результатов исследования.
12. Понятие о погрешности в лабораторных исследованиях.

3.4 ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины	Оценочные средства		
			Форма	Кол-во вопросов в задании	К-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6
1.	Текущий контроль (ТК)	Приказы МЗ РФ о проведении контроля качества лабораторных исследований Внутрिलाбораторный, федеральный и международный контроль качества: принципы организации и проведения	Опрос	1-2	10-25
2.	Текущий контроль (ТК)	Приказы МЗ РФ о проведении контроля качества лабораторных исследований Внутрिलाбораторный, федеральный и международный контроль качества: принципы организации и проведения	Тестовый контроль	15	4-6
3.	Промежуточный контроль (ПК)	Приказы МЗ РФ о проведении контроля качества лабораторных исследований Внутрिलाбораторный,	Зачет	4-5	30-75

		федеральный и международный контроль качества: принципы организации и проведения			
--	--	--	--	--	--

3.4.2. Примеры оценочных средств

Для текущего контроля (ТК)	<p>Вопросы для опроса:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Обоснуйте необходимость проведения контроля качества лабораторных исследований. 2. Документы, регламентирующие организацию и проведение контроля качества лабораторных исследований. 3. Виды контроля качества лабораторных исследований. 4. Терминология при проведении контроля качества лабораторных исследований. 5. Какие виды материалов присылают в КДЛ при внешнем контроле качества? <p>Тесты:</p> <p>1. Для проведения контроля качества биохимических исследований рекомендуется использовать:</p> <p>А. водные растворы субстратов Б. донорскую кровь * В. промышленную сыворотку (жидкую или лиофилизированную) Г. реактивы зарубежных фирм Д. все перечисленное</p> <p>2. Виды систематических погрешностей:</p> <p>А. методические Б. зависящие от приборов В. оперативные Г. зависящие от реактивов *Д. все перечисленные</p> <p>3. При работе с контрольной сывороткой погрешностью является:</p> <p>А. использование контрольной сыворотки в качестве калибратора Б. несоблюдение времени растворения пробы В. хранение контрольной сыворотки при комнатной температуре Г. многократное замораживание контрольной сыворотки *Д. все перечисленные</p>
Для промежуточного контроля (ПК)	<p>Перечень контрольных вопросов:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Документы, регламентирующие проведение контроля качества лабораторных исследований. 2. Виды контрольных материалов для проведения контроля качества лабораторных исследований. 3. Внутрिलाбораторный контроль качества и его виды. 4. Внешний контроль качества и его виды. 5. Контроль качества работы сотрудников КДЛ. 6. Международный контроль качества: значимость и

	<p>преимущества.</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Алгоритм проведения внешнего контроля качества. 8. Алгоритм проведения внутрилабораторного контроля качества. 9. Обоснование необходимости проведения контроля качества в КДЛ на современном этапе. 10. Составление контрольных карт. Правила Вестгард. 11. Оценка сходимости и воспроизводимости результатов исследования. 12. Понятие о погрешности в лабораторных исследованиях. <p>Ситуационные задачи:</p> <p style="text-align: center;"><i>Ситуационная задача №1</i></p> <p>В клинико-диагностической лаборатории внедрили контроль качества при проведении иммуноферментного анализа при определении анти-ВГС, приобрели контрольные сыворотки. При проведении ВКК возникла проблема – получены завышенные значения ОП с контрольными сыворотками и сыворотками пациентов.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Перечислите возможные причины, которые могут привести к подобным результатам. 2. Каким образом будете выявлять возможные причины нарушения на этапах постановки ИФА? 3. Как будете выявлять возможные причины нарушения сроков инкубации на этапах постановки теста? 4. Как оценить качество работы персонала и выявить нарушения при работе в данной ситуации? 5. Как можно решить возникшие проблемы в данной ситуации? <p style="text-align: center;"><i>Ситуационная задача №2</i></p> <p>В лаборатории внедряется новый метод определения холестерина. Оперативный контроль качества проводится в несколько этапов. Проводится определение сходимости, воспроизводимости, расчёт коэффициента вариации, сравнение его с табличной величиной. Ведется контрольная карта.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Как проводится определение сходимости? 2. Как проводится определение воспроизводимости? 3. Как проводится дальнейшее определение воспроизводимости? 4. Какие показатели вносятся в контрольную карту? 5. Где и сколько хранятся контрольные карты?
--	---

3.5 УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

3.6.1. Основная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	Клиническая лабораторная диагностика. Учебник в 2-х томах	Долгов В.В.	«ЛабДиаг», Россия, 2017, 464 с.	Заказано в 2020 году 30 экз.	В электронно-библиот

					ечной системе
2	Клиническая лабораторная диагностика. Учебное пособие	Лелевич С.В., Воробьев В.В., Гриневич Т.Н.	Москва, «Лань», 2020, 973с.	Заказано в 2020 году 30 экз.	В электронно-библиотечной системе

3.6.2. Дополнительная литература:

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Организация и нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы. Инновационное развитие лабораторной медицины в России. (Методическое пособие)	Кочетов А.Г., Лянг О.В. Жирова И.А. и др.	М.: ИПО «У Никитских ворот», 2014. 100 с	1	1
2	Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике (Учебное пособие)	Мошкин А.В., Долгов В.В.	М. 2012, 216 с	2	2

Перечень учебно-методических материалов, разработанных на кафедре клинической иммунологии, аллергологии и лабораторной диагностики ФПК и ППС КубГМУ

№ п/п	Наименование издания	учебник, учебное пособие, методические указания, компьютерная программа	Автор (авторы)	Год издания, издательство, тираж	ГРИФ УМО, министерства, рекомендация ЦМС КубГМУ
1	Лабораторная диагностика синдрома эндогенной интоксикации	Учебное пособие	Н.В.Колесникова Р.А.Ханферьян	2011	Рекомендация Совета ФПК и ППС КубГМУ
2	Общеклиническое исследование крови	Учебное пособие	Н.В.Колесникова Р.А.Ханферьян Г.А.Чудилова	2001	Рекомендация Совета ФПК и ППС КубГМУ
3	Лабораторная диагностика синдрома эндогенной интоксикации	Учебное пособие	Н.В.Колесникова Р.А.Ханферьян	2011	Рекомендация Совета ФПК и ППС КубГМУ

4	Учебное пособие по гематологическим лабораторным исследованиям	Учебное пособие	Н.В.Колесникова И.И.Павлюченко Г.А.Чудилова	2013	Рекомендация ЦМС КубГМУ
5	Аллергены растительного, животного происхождения: перекрестные реакции, области применения	Методическое пособие	Р.А.Ханферян, О.В.Боровиков Е.А.Савченко и соавт	2009, ООО «Ризограф» 100 экз	Рек.ЦМС КГМУ Протокол№13 От 11.05.2009
6	Особенности иммунного статуса новорожденных в норме и при патологиях перинатального периода	Учебно-методическое рекомендация	Н.В.Колесникова Г.А.Чудилова Л.Н.Кокова Е.А.Коков	-«-	Рек. советом ФПК и ППС КубГМУ 2011
7	Иммунологические методы диагностики вирусных заболеваний	Учебно-методическое рекомендация	Колесникова Н.В. Чудилова Г.А. Кокова Л.Н. Коков Е.А.	-«-	Рек. Советом ФПК и ППС КубГМУ 2011
8	Комплексная оценка системы нейтрофильных гранулоцитов	Учебно-методическое пособие	Нестерова И.В. Чудилова Г.А., Ковалева С.В. Ломтатидзе Л.В., Колесникова Н.В.	Краснодар, 2017.– 47 с.	Рек. ЦМС ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
9	Иммунологические аспекты беременности	Учебное пособие	Колесникова Н.В. Нестерова И.В. Чудилова Г.А., Ковалева С.В. Ломтатидзе Л.В., Филиппов Е.Ф.	Краснодар, 2017. – 37 с.	Рек. ЦМС ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
10	Организация лабораторной службы	Учебно-методическое пособие	Филиппов Е.Ф., Колесникова Н.В., Чудилова Г.А., Дыдышко Е.И., Русинова Т.В.	Краснодар, 2017. – 43 с.	Рек. ЦМС ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
11	Общий клинический анализ крови	Учебно-методическое пособие	Филиппов Е.Ф., Колесникова Н.В., Чудилова Г.А., Дыдышко Е.И., Русинова Т.В.	Краснодар, 2018. – 52 с.	Краснодар, ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, 2018.
12	Общий клинический анализ мочи	Учебно-методическое пособие	Филиппов Е.Ф., Колесникова Н.В., Чудилова Г.А., Дыдышко Е.И., Русинова Т.В.	Краснодар, 2018. – 41 с.	Краснодар, ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, 2018.
13	Лабораторные нормы беременных.		Колесникова Н.В., Филиппов Е.Ф., Чудилова Г.А.,	Москва, 2019	ЦМС ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ, прото-

			Тен Ф.П.		кол №2 от 8.10.2018
--	--	--	----------	--	------------------------

Законодательные и нормативно-правовые документы

Федеральные законы РФ.

1.1. ФЗ №323 от 21.10. 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан РФ».

О допуске к работе в КДЛ РФ.

Пр. МЗ РФ №210Н от 23.03.2009г. «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения РФ».

Пр. МЗ и СР РФ № 415Н от 07.07. 2009 г. «Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения».

Пр. МЗ и СР РФ № 705Н от 09.12.2009г. «Об утверждении порядка совершенствования профессиональных знаний медицинских и фармацевтических работников».

Пр. МЗ и СР РФ № 869 от 06.10.2009г. «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел 2 Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».

Пр. МЗ и СР РФ № 808Н от 25.07.2011г. «О порядке получения квалификационных категорий медицинскими и фармацевтическими работниками».

Контроль качества в КДЛ.

Пр. МЗ РФ № 45 от 07.02.2000г. «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ»

Пр. МЗ РФ № 220 от 26.05.2003 г. «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».

Специфика КДЛ.

Пр. МЗ РФ № 380 от 25.12.1997г. «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения РФ».

Пр. МЗ СССР № 1030 от 04.10.1980г. « Медицинская учетная документация лабораторий в составе лечебно-профилактических учреждений».

Пр. МЗ РФ № 109 от 21.03.2003г. «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в РФ»

Пр. МЗ РФ № 87 от 26.03.2001г. «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса».

Пр. МЗ РФ № 64 от 21.02.2000г. «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований».

Пр. МЗ РФ №2 45 от 30.08.1991г. «О нормах потребления спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения».

Пр. МЗ и СР РФ № 690 от 2.10.2006г. «Об утверждении учетной документации по выявлению туберкулеза методом микроскопии».

Санэпидрежим в КДЛ.

СП 1.3.2322-08 от 2801.2008г. «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

СанПиН 2.1.3.2630-10 от 18.05.2010г. «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

3.5.3. Программное обеспечение, базы данных, информационно-справочные материалы и поисковые системы.

1	www.fedlab.ru	Сайт Федерации лабораторной медицины
2	www.mediasphera.ru/journal/labornaya-sluzhba	Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы "Федерация лабораторной медицины" (Москва, Россия).
3	eLibrary.ru/title_about.asp?id	eLIBRARY.RU - Журнал "Лабораторная служба"
4	minzdravsoc.ru	Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации.
5	bibliomed.ru	Всероссийский медицинский портал.
6	fsvok.ru	Федеральная система внешнего контроля качества лабораторных исследований (ФСВОК)
7	ramld.ru	Российская Ассоциация медицинской лабораторной диагностики (РАМЛД)
8	clinlab.ru	Медицинский сервер для специалистов лабораторной службы России.
9	medlinks.ru	Медицинский сервер "MedLinks.Ru".
10	http://www.femb.ru/	Сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки

3.6. Материально-техническое и дидактическое обеспечение учебной дисциплины.

Адрес кафедры: г.Краснодар, ул.им.Митрофана Седина,4, Литера В

Ауд.112 – учебный класс на 15 посадочных мест.

Ауд.111 – учебный класс на 15 посадочных мест с оборудованием (мультимедиапроектор 1 шт)

Ауд.236 – учебная лаборатория на 15 посадочных мест с оборудованием (микроскопы медицинские МИКМЕД-5 (9 штук), микроскопы медицинские ЛОМО (10штук), компьютерная техника: ноутбук, стационарный компьютер, электронные атласы , DVD-видео фильм по ИФА-диагностике, тематические учебно-наглядные пособия, ИФА-анализатор, проточный цитометр FacSCAN).

3.7.Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины:

Имитационные технологии:

1. лекция-визуализация;
2. ситуационные задачи

Неимитационные технологии:

1. лекция
 2. дискуссия
- 50 % интерактивных занятий от объема аудиторных занятий

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины: неимитационные интерактивные методы. Интерактивные занятия составляют 10 % от объема аудиторных занятий.

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

Ситуационная задача №1

В лабораторию поступил повторно анализ крови пациента, поступившего на плановое оперативное лечение. Анализ был забран в пробирку с фиолетовой крышкой. Техник-лаборант, проводя регистрацию анализа, невнимательно проверила кровь на присутствие возможных сгустков. При проведении общего анализа крови выявлено: - эритроциты (RBC) – $3,9 \times 10^{12}/л$ ($3,5-5,5 \times 10^{12}/л$); - гемоглобин (HGB) – 120 г/л (110–160 г/л), - гематокрит (HCT) – 42,4% (37,0–54,0%), - MCV – 87,5 фл (80–100 фл), - MCH – 31,3 пг (27–34 пг), - MCHC – 344 г/л (320–360 г/л), - лейкоциты (WBC) – $4,3 \times 10^9 /л$ ($4-10 \times 10^9 /л$), - тромбоциты (PLT) – $23 \times 10^9 /л$ ($100-300 \times 10^9 /л$).

Врач клинической лабораторной диагностики, просматривая результаты, обратила внимание на очень низкий уровень тромбоцитов. Она сравнила с предыдущим результатом анализа данного пациента, где показатель тромбоцитов был в пределах референсных значений $258 \times 10^9 /л$. Взяли пробирку с кровью данного пациента и проверили в автоматическом счётчике на наличие сгустка. Проверка выявила наличие небольшого сгустка.

Вопросы:

1. По каким параметрам необходимо проводить оценку качества доставленной пробы?
2. Назовите возможные причины образования сгустка в пробе.
3. Опишите правила перемешивания пробы.
4. Какие мероприятия должен провести техник-лаборант в данном случае?
5. Какие мероприятия необходимо провести для предупреждения ошибок на преаналитическом этапе?

Ситуационная задача №2

В клиничко-диагностической лаборатории внедрили контроль качества при проведении иммуноферментного анализа при определении анти-ВГС, приобрели контрольные сыворотки. При проведении ВКК возникла проблема – плохо воспроизводятся результаты, одни и те же контрольные образцы показывают разные результаты, большой разброс результатов с контрольными сыворотками и сыворотками пациентов, не удаётся построить контрольную карту.

Вопросы:

1. Перечислите возможные причины, которые могут привести к подобным результатам.
2. Каким образом будете выявлять возможные причины нарушения на этапах постановки ИФА?
3. Как будете выявлять возможные причины нарушения условий инкубации на этапах постановки теста?
4. Как оценить качество работы персонала и выявить нарушения при работе в данной ситуации?
6. Как можно решить возникшие проблемы в данной ситуации?

4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

Обучение складывается из аудиторных занятий (24 час.), включающих лекционный курс (2 час.), семинарские занятия (4 час.), практические занятия (18 час.), и самостоятельной работы (12 час.) на 2-м году обучения в клинической ординатуре.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Организация проведения контроля качества лабораторных исследований» и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение (в разделе СР).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

Во время изучения учебной дисциплины, обучающиеся самостоятельно проводят подготовку к семинарским занятиям.

Исходный уровень знаний определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, во время клинических разборов, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

В конце изучения учебной дисциплины(модуля) проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, решением ситуационных задач.

Вопросы по учебной дисциплине включаются в государственную итоговую аттестацию.