

**Научно-исследовательский институт терапии и профилактической медицины -
филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения
"Федеральный исследовательский центр Институт цитологии и генетики
Сибирского отделения Российской академии наук"
(НИИТПМ - филиал ИЦиГ СО РАН)**

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель НИИТПМ – филиал ИЦиГ СО РАН



Рагино Ю.И.

**ПОДГОТОВКА КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ
В ОРДИНАТУРЕ**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины: Контроль качества лабораторных исследований

Шифр дисциплины: Б1. В.ДЭ.01.02

Трудоемкость дисциплины: 2 зачетные единицы

Направленность программы (профиль): 31.00.00 Клиническая медицина

Специальность: 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

Форма обучения: очная

Новосибирск

2023

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Общественное здоровье и здравоохранение» является качественная подготовка квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности врача по клинической лабораторной диагностике.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Дисциплина «Контроль качества лабораторных исследований» относится к дисциплинам вариативной части блока 1.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Контроль качества лабораторных исследований»

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-1	Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	Клиническая лабораторная диагностика Клиническая фармакология Клиническая практика	
ОПК-7	Способен анализировать и оценивать показатели деятельности лаборатории	Клиническая лабораторная диагностика Клиническая практика	Медицинская статистика и информатика
ОПК-8	Способен управлять системой качества выполнения клинических лабораторных исследований	Клиническая лабораторная диагностика Клиническая практика	
ПК-1	Способен к выполнению, организации и аналитическому обеспечению клинических лабораторных исследований, консультированию	Клиническая лабораторная диагностика Коммуникативные навыки Клиническая практика	

	медицинских работников и пациентов		
--	------------------------------------	--	--

3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Контроль качества лабораторных исследований» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

УК-1, ОПК-7, ОПК-8, ПК-1

Таблица 3.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Код компетенции	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-1	Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	
Код индикатора достижения компетенции	Содержание индикатора достижения компетенции	
УК-1.3	Владеет методами оценки и верификации информации	
Планируемые результаты обучения	Знать: - методы оценки и верификации информации	
Код компетенции	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-7	Способен анализировать и оценивать показатели деятельности лаборатории	
Код индикатора достижения компетенции	Содержание индикатора достижения компетенции	
ОПК-7.1	Знает методы планирования процессов в лаборатории, порядки оказания медицинской помощи, клинические рекомендации и иные документы, регламентирующие назначение лабораторных исследований	
ОПК-7.2	Умеет оценивать показатели деятельности лаборатории	
Планируемые результаты обучения	Знать: - факторы, влияющие на результаты лабораторного исследования на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах;	
Код компетенции	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)

ОПК-8	Способен управлять системой качества выполнения клинических лабораторных исследований	
Код индикатора достижения компетенции	Содержание индикатора достижения компетенции	
ОПК-8.1	Знает принципы, процедуры и показатели внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований, стандарты в области качества лабораторных исследований	
ОПК-8.2	Умеет проводить контроль качества выполнения клинических лабораторных исследований оценивать его результаты	
ОПК-8.3	Управляет системой качества выполнения клинических лабораторных исследований	
Планируемые результаты обучения	Знать: -контроль качества преаналитического и постаналитического этапов -общие принципы организации и проведения внутрилабораторного контроля качества в КДЛ -требования к контрольным материалам -использование контрольных материалов Уметь: -провести контроль качества аналитического этапа выполняемых исследований; -оценить результаты контроля качества лабораторных исследований; -оценить результаты контроля качества лабораторных исследований;	
Код компетенции	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПК-1	Способен к выполнению, организации и аналитическому обеспечению клинических лабораторных исследований, консультированию медицинских работников и пациентов	
Код индикатора достижения компетенции	Содержание индикатора достижения компетенции	
ПК-1.3	Аналитически обеспечивает клинические лабораторные исследования	
ПК-1.4	Способен к выполнению, организации и аналитическому обеспечению клинических лабораторных исследований , консультированию медицинских работников и пациентов	
Планируемые результаты обучения	Уметь: -оформить результаты внешней оценки качества лабораторных исследований Владеть: -технологией проведения контроля качества качественных методов лабораторных исследований; -технологией проведения контроля качества количественных методов лабораторных исследований;	

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы

Вид учебной работы	Всего часов	1 курс		2 курс	
		Семестры			
		1	2	3	4
Лекции	16		8		8
Семинар	16		8		8
Практические занятия	8		4		4
Самостоятельная работа	31		16		15
Контроль (зачет с оценкой)	1				1
Общая трудоемкость	час	72	36		36
	з.е.	2			

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	СЗ	Пр	СРС	Всего час
1	Раздел 1. Контроль качества преаналитического этапа	4	4	2	8	18
2	Раздел 2. Внутрिलाбораторный контроль качества аналитического этапа	4	4	2	8	18
3	Раздел 3. Контроль качества постаналитического этапа	4	4	2	8	18
4	Раздел 4. Внешняя оценка качества. Система управления качеством	4	4	2	7	17

Таблица 5.2. Содержание дисциплины по разделам с соответствующими компетенциями

Индекс/раздел	Наименование дисциплины, разделов	Шифр компетенций
Б1.О.О2	Контроль качества лабораторных исследований	УК-1, ОПК-7, ОПК-8, ПК-1
Раздел 1.	Контроль качества преаналитического этапа	УК-1, , ОПК-7, ОПК-8, ПК-1
Раздел 2.	Внутрिलाбораторный контроль качества аналитического этапа	УК-1, , ОПК-7, ОПК-8, ПК-1
Раздел 3.	Контроль качества постаналитического этапа	УК-1, , ОПК-7, ОПК-8, ПК-1
Раздел 4.	Внешняя оценка качества. Система управления качеством	УК-1, , ОПК-7, ОПК-8, ПК-1

6. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1 Перечень лекций/семинарских занятий

№	Тема лекции/семинара	Трудоемкость (час)
---	----------------------	--------------------

раздела дисциплины		Лек	Сем	ПР	СР
1	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.	4	4	2	18
2	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.	4	4	2	18
3	Запись результатов исследований. Оценка биологической и клинической достоверности. Учет влияния интерферентов, в т.ч. лекарств. Учет половых, возрастных, этнических, профессиональных факторов. Учет критической 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	4	2	18
4	Контроль постоянных факторов. Ретроспективная оценка. Цели внешней оценки качества. Выбор программы ВОК. Контрольные материалы для ВОК. Организация исследований. Международные стандарты в области качества. ГОСТ Р ИСО 15189. Элементы управления качеством. Система управления качеством. Стандартные операционные процедуры.	4	4	2	17

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа оснащена комплектом специализированной мебели, мультимедиа-проектором, ноутбуком, стационарным экраном, акустическим оборудованием	
Для семинарских/практических занятий	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оборудована персональным компьютером, роутером для выхода в интернет, многофункциональным устройством (принтер, копир), специализированной мебелью (учебные столы).	

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика. Учебник в 2-х томах. /Кишкун А.А., Беганская Л.А. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021.
2. Клиническая лабораторная диагностика (методы и трактовка лабораторных исследований) / под ред. проф. В.С. Камышникова. – 3-е изд. – Москва: МЕДпресс-информ, 2022.- 720 с.; ISBN 978-5-00030-971-1.
3. Гинтер, Е. К. Медицинская генетика: национальное руководство / под ред. Е. К. Гинтера, В. П. Пузырева, С. И. Куцева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 896 с. (Серия "Национальные руководства") - ISBN 978-5-9704-6307-9. – Текст
4. Бочков, Н.П. Клиническая генетика: учебник для студентов учреждений высшего профессионального образования, обучающихся по специальностям 31.05.01 (060101.65) "Лечебное дело", 31.05.02 (060103.65) "Педиатрия", 32.05.01 (060105.65) "Медико-профилактическое дело" по дисциплине "Медицинская генетика" / Н. П. Бочков, В. П. Пузырев, С. А. Смирнихина ; под редакцией академика РАМН Н. П. Бочкова. - 4-е изд., доп. и перераб. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 582 с.: ил., портр., табл.; 21 см + 1 CD-ROM.; ISBN 978-5-9704-5860-0

Дополнительная литература:

1. Баранов, В. С. Пренатальная диагностика наследственных болезней: состояние и перспективы: [монография] / В. С. Баранов, Т. В. Кузнецова, Т. К. Кашеева, Т. Э. Иващенко. - 3-е изд., перераб. и доп. - Санкт-Петербург: Эко-Вектор, 2020. - 503 с.: ил., табл.; ISBN 978-5-907201-24-8

Информационное обеспечение:

1. PubMed. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
2. Базы данных и поисковые системы:
 - электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>
 - поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
 - поисковая система Google <https://www.google.ru/>
 - реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevier.com/locate/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:

1. Методические указания для самостоятельной работы по дисциплине «Контроль качества лабораторных исследований»

9. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы оценивания уровня сформированных компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Контроль качества лабораторных исследований» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

Разработчики:

Фамилия И.О.	Должность	Ученая степень, ученое звание
Стахнёва Е.М.	старший научный сотрудник Лабораторией клинических биохимических и гормональных исследований терапевтических заболеваний "НИИТПМ - филиал ИЦиГ СО РАН"	к.б.н.
Каштанова Е.В.	зав. Лабораторией клинических биохимических и гормональных исследований терапевтических заболеваний "НИИТПМ - филиал ИЦиГ СО РАН"	д.б.н., доцент

Руководитель программы:

д.б.н., доцент



Е.В. Каштанова

**ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ПО ДИСЦИПЛИНЕ «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»**

1. Перечень компетенций, формируемых в ходе освоения дисциплины

Код компетенции	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-1	Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	
Код индикатора достижения компетенции	Содержание индикатора достижения компетенции	
УК-1.3	Владеет методами оценки и верификации информации	
Планируемые результаты обучения	Знать: - методы оценки и верификации информации	
Код компетенции	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-7	Способен анализировать и оценивать показатели деятельности лаборатории	
Код индикатора достижения компетенции	Содержание индикатора достижения компетенции	
ОПК-7.1	Знает методы планирования процессов в лаборатории, порядки оказания медицинской помощи, клинические рекомендации и иные документы, регламентирующие назначение лабораторных исследований	
ОПК-7.2	Умеет оценивать показатели деятельности лаборатории	
Планируемые результаты обучения	Знать: - факторы, влияющие на результаты лабораторного исследования на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах;	
Код компетенции	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-8	Способен управлять системой качества выполнения клинических лабораторных исследований	
Код индикатора достижения компетенции	Содержание индикатора достижения компетенции	
ОПК-8.1	Знает принципы, процедуры и показатели внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований, стандарты в области качества лабораторных исследований	
ОПК-8.2	Умеет проводить контроль качества выполнения клинических лабораторных исследований оценивать его результаты	
ОПК-8.3	Управляет системой качества выполнения клинических лабораторных исследований	
Планируемые	Знать:	

результаты обучения	-контроль качества преаналитического и постаналитического этапов -общие принципы организации и проведения внутрилабораторного контроля качества в КДЛ -требования к контрольным материалам -использование контрольных материалов Уметь: -провести контроль качества аналитического этапа выполняемых исследований; -оценить результаты контроля качества лабораторных исследований; -оценить результаты контроля качества лабораторных исследований;	
Код компетенции	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПК-1	Способен к выполнению, организации и аналитическому обеспечению клинических лабораторных исследований, консультированию медицинских работников и пациентов	
Код индикатора достижения компетенции	Содержание индикатора достижения компетенции	
ПК-1.3	Аналитически обеспечивает клинические лабораторные исследования	
ПК-1.4	Способен к выполнению, организации и аналитическому обеспечению клинических лабораторных исследований , консультированию медицинских работников и пациентов	
Планируемые результаты обучения	Уметь: -оформить результаты внешней оценки качества лабораторных исследований Владеть: -технологией проведения контроля качества качественных методов лабораторных исследований; -технологией проведения контроля качества количественных методов лабораторных исследований;	

2. Описание критериев и шкал оценивания компетенций

В ходе текущего контроля успеваемости оценивается уровень знаний и степень освоения ординаторами учебного материала дисциплины по мере ее изучения. Текущий контроль успеваемости осуществляется преподавателем дисциплины. Форма проведения: решение ситуационных задач.

Промежуточная аттестация проводится в период, предусмотренный календарным учебным графиком и расписанием.

Оценивание уровня сформированности компетенций осуществляется в форме тестирования.

Критерий, определяющий степень (уровень) усвоения теоретического учебного материала и уровень сформированности умений и навыков по дисциплине в ходе тестирования на зачёте:

- доля правильных ответов на задания, предложенные в тесте.

Шкала и порядок оценки степени (уровня) усвоения обучающимся теоретического учебного материала и уровень сформированности компетенций по дисциплине в ходе тестирования на зачёте

Оценка «зачтено» – за тестирование выставляется ординатору, если доля правильных ответов составила $\geq 70\%$.

Оценка «не зачтено» – за тестирование выставляется ординатору, если доля правильных ответов составила $< 70\%$,

3. Типовые контрольные задания

Примерные варианты оценочных заданий для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации:

Раздел	Наименование раздела	Вопросы тестового задания/ситуационных задач	Код компетенции
Раздел 1	Контроль качества преаналитического этапа	Основные задачи контроля качества: 1) обеспечение высокого качества; 2) оценка надежности результатов; 3) обеспечение воспроизводимости результатов; 4) все перечисленные.	УК-1
Раздел 2	Внутрилабораторный контроль качества аналитического этапа	1. Наиболее общее понятие критерия качества: 1) правильность; 2) точность; 3) воспроизводимость; 4) вариабельность.	ОПК-7
Раздел 3	Контроль качества постаналитического этапа	1. Ошибки, встречающиеся в лаборатории, делятся на: 1) Внутрилабораторные и внелабораторные; 2) Систематические и случайные.	ОПК-8
Раздел 4	Внешняя оценка качества. Система управления качеством	1. При внешней оценке качества мерой правильности служит: 1) модуль; 2) относительное смещение; 3) величина размаха; 4) все перечисленное.	ПК-1
Раздел 2	Внутрилабораторный контроль качества аналитического этапа	Ситуационная задача Клиническому ординатору по КЛД заведующая клинико-диагностической лабораторией поручила принять участие в работе комиссии по внутрилабораторному контролю качества лабораторных исследований. Задания: 1. Назовите критерии контроля качества лабораторных исследований. 2. Дайте определения термина "Воспроизводимость измерений". 3. Дайте определение термина "Правильность измерений". 4. Назовите факторы, влияющие на воспроизводимость измерения.	ОПК-8