

**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	
<b>Код индикатора достижения компетенции</b>	<b>Содержание индикатора достижения компетенции</b>	
УК-1.3	Владеет методами оценки и верификации информации	
<b>Планируемые результаты обучения</b>	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	
<b>Код индикатора достижения компетенции</b>	<b>Содержание индикатора достижения компетенции</b>	
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	
<b>Планируемые результаты обучения</b>	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	
<b>Код индикатора достижения компетенции</b>	<b>Содержание индикатора достижения компетенции</b>	
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	
<b>Планируемые результаты обучения</b>	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;	
<b>Код компетенции</b>	<b>Компетенция</b>	<b>Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)</b>
ПК-1	Способен к выполнению, организации и аналитическому обеспечению клинических лабораторных исследований, консультированию медицинских работников и пациентов	
<b>Код индикатора достижения компетенции</b>	<b>Содержание индикатора достижения компетенции</b>	
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	
<b>Планируемые результаты обучения</b>	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	
<b>Общая трудоемкость</b>	<b>час</b>	<b>72</b>	<b>36</b>		<b>36</b>	
	<b>з.е.</b>	<b>2</b>				

## 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/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