

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КАФЕДРА ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ИДПО



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

В.Н.Павлов

2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Управление качеством лабораторных исследований

Программа магистратуры по направлению подготовки 06.04.01 Биология направленность (профиль) фундаментальная и прикладная микробиология.

Форма обучения очная
Срок освоения ООП - 2 года
Курс – II

Контактная работа 36 часов
практические занятия – 36 часов

Семестр III

Зачет (III семестр)

Самостоятельная
(внеаудиторная) работа – 72 часа

Всего – 108 часов (3 з.е.)

Уфа 2020

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Павлов Валентин Николаевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 25.11.2021 10:30:57
Уникальный программный ключ:
a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d73665849e6d6db2e55e7e76ee

При разработке рабочей программы в основу положены:

- 1) ФГОС ВО по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ № 1052 от 23.09.2015 .
- 2) Учебный план направления подготовки 06.04.01 Биология, направленность (профиль) Фундаментальная и прикладная микробиология , утвержденный Ученым советом Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации утверждённый « 23 » июня 2020 г., протокол № 5.

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры лабораторной диагностики ИДПО , от «24» июня 2020 г. Протокол № 10.

Заведующий кафедрой А.Ж. Гильманов

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена учебно-методическим советом по направлению подготовки Биология «24» июня 2020 г., протокол №10.

Председатель
УМС, профессор



Ш.Н. Галимов

Разработчики:
Профессор А.Ж. Гильманов

Рецензенты:
Гильманов А.Ж., зав. кафедрой лабораторной диагностики ИДПО ФГБОУ ВО Башкирский государственный университет, д.м.н., профессор

Башкатов С.А., декан биологического факультета ФГБОУ ВО «Башкирский государственный университет» доктор биологических наук, профессор

Содержание рабочей программы

- 1 Пояснительная записка
- 2 Вводная часть
- 3 Основная часть
 - 3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы
 - 3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении
 - 3.3. Разделы учебной дисциплины (модуля), виды учебной деятельности и формы контроля
 - 3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)
 - 3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)
 - 3.6. Самостоятельная работа обучающегося
 - 3.7. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)
 - 3.8. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)
 - 3.9. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)
 - 3.10. Образовательные технологии
 - 3.11. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами
- 4 Методические рекомендации по организации изучения дисциплины
- 5 Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами специальности
- 6 Лист актуализации

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

В системе подготовки магистров по направлению 06.04.01 - Биология дисциплина «Управление качеством лабораторных исследований» предназначена для получения обучающимися прикладных знаний и навыков в области обеспечения качества клинических и микробиологических лабораторных исследований с целью формирования цельной системы знаний и умений будущего специалиста-микробиолога.

В результате освоения дисциплины «Управление качеством лабораторных исследований» обучающийся получает представление о следующих аспектах:

- Источники внешних и внутренних погрешностей лабораторного анализа.
- Стандартизация и мероприятия по управлению качеством преаналитического, аналитического и постаналитического этапов лабораторного исследования. Правила взаимодействия персонала лабораторий и клинических отделений.
- Стандартные операционные процедуры как элемент обеспечения качества клинко-лабораторных исследований.
- Обеспечение качества клинко-лабораторных и микробиологических исследований.
- Планирование и проведение внутрिलाбораторного контроля качества количественных и неколичественных методов исследования.
- Планирование и проведение внешней оценки качества исследований и трактовка ее результатов.

В рабочей программе предусмотрены следующие методы обучения: лекции, практические занятия, контроль знаний с помощью вопросов, ситуационных задач и тестовых заданий, самостоятельная (внеаудиторная) работа. Итоговый контроль знаний осуществляется на зачете.

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины (модуля) «Управление качеством лабораторных исследований» - формирование у магистра системы теоретических знаний, практических умений и навыков по важнейшему разделу лабораторной медицины – обеспечению качества микробиологических и клинических лабораторных исследований.

Задачи освоения дисциплины (модуля) «Управление качеством лабораторных исследований»:

- формирование представлений о качестве лабораторных исследований и факторах, способных привести к ошибкам их результатов на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах;
- формирование знаний о статистических критериях клинико-лабораторных методов и методах их расчета, о доверительных и референтных интервалах лабораторных показателей;
- умение проводить внутрилабораторный контроль и внешнюю оценку качества количественных методов лабораторных исследований по утвержденным процедурам и алгоритмам;
- формирование представлений о путях планирования качества лабораторных исследований и предотвращения ошибок.

2.2. Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ООП

2.2.1. Учебная дисциплина (модуль) «Управление качеством лабораторных исследований» относится к дисциплинам по выбору.

2.2.2. Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) обучающийся должен по дисциплинам: клиническая лабораторная диагностика, медицинская микробиология, биохимия, биофизика, иммунохимия, методы исследований в медицинских лабораториях:

Знать: основные законы физики и оптики, методику определения и расчета физико-химических параметров биологических жидкостей организма, основы биохимии, принципы медицинской диагностики, основные принципы и методики биохимических, иммунологических, гематологических, химико-микроскопических исследований.

Владеть: базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы, поиск в сети Интернет, методами подготовки презентаций для мультимедийных представлений, базовыми фотометрическими методиками.

Уметь: определять основные физико-химические параметры различных сред организма, пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; выступать перед аудиторией с докладами и отвечать на вопросы, участвовать в дискуссиях и беседах.

Сформировать компетенции (отразить уровень сформированности): ОПК-1. Способность использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности (частичная сформированность по общим вопросам).

2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

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

1. Научно-производственная
2. Организационно-управленческая

2.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся общепрофессиональных (ОПК), профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Номер/ индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			Оценочные средства
			Знать	Владеть	Уметь	
1.	ОК-3	готовностью к саморазвитию, самореализации, использованно творческого потенциала	- основные понятия и термины: клиническая информативность лабораторных исследований; диагностическая чувствительность, специфичность, прогностическая значимость, референтные величины лабораторных показателей, стандарты и рекомендации по лабораторному обследованию пациентов.	- навыками организации и проведения внутреннего и внешнего контроля качества исследований; расчета показателей качества лабораторных тестов; - навыками коррекционных действий при выявлении несоответствий на пре-, аналитическом и постаналитическом этапах.	- Обеспечивать качество клинико-лабораторных исследований. - Взаимодействовать с персоналом лаборатории и клинических отделений по обеспечению качества на пре-, пост- и аналитическом этапе исследований. - Планировать и проводить внутрилабораторный контроль качества клинико-лабораторных исследований. - Планировать и обеспечивать внешнюю оценку качества клинико-лабораторных исследований и трактовку ее результатов.	Практические занятия, письменное тестирование, устный опрос
2.	ОПК-2	готовностью руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	- основные понятия и термины: клиническая информативность лабораторных исследований; диагностическая чувствительность, специфичность, прогностическая значимость, референтные величины лабораторных показателей, стандарты и рекомендации по лабораторному обследованию пациентов.	- навыками организации и проведения внутреннего и внешнего контроля качества исследований; расчета показателей качества лабораторных тестов; - навыками коррекционных действий при выявлении несоответствий на пре-, аналитическом и постаналитическом этапах.	- Обеспечивать качество клинико-лабораторных исследований. - Взаимодействовать с персоналом лаборатории и клинических отделений по обеспечению качества на пре-, пост- и аналитическом этапе исследований. - Планировать и проводить внутрилабораторный контроль качества клинико-лабораторных исследований. - Планировать и обеспечивать внешнюю оценку качества клинико-лабораторных исследований и трактовку ее результатов.	Практические занятия, письменное тестирование, устный опрос
3.	ОПК-3	готовностью использовать фундаментальные биологические представления в сфере профессиональной деятельности для постановки и решения новых задач	- основные понятия и термины: клиническая информативность лабораторных исследований; диагностическая чувствительность, специфичность, прогностическая значимость, референтные величины лабораторных показателей, стандарты и рекомендации по лабораторному обследованию пациентов.	- навыками организации и проведения внутреннего и внешнего контроля качества исследований; расчета показателей качества лабораторных тестов; - навыками коррекционных действий при выявлении несоответствий на пре-, аналитическом и постаналитическом этапах.	- Обеспечивать качество клинико-лабораторных исследований. - Взаимодействовать с персоналом лаборатории и клинических отделений по обеспечению качества на пре-, пост- и аналитическом этапе исследований. - Планировать и проводить внутрилабораторный контроль качества клинико-лабораторных исследований. - Планировать и обеспечивать внешнюю оценку качества клинико-лабораторных исследований и трактовку ее результатов.	Практические занятия, письменное тестирование, устный опрос
4.	ПК-1	способностью творчески использовать в научной и производственно-технологической деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), у определяющих направленность (профиль) программы магистратуры	- основные понятия и термины: клиническая информативность лабораторных исследований; диагностическая чувствительность, специфичность, прогностическая значимость, референтные величины лабораторных показателей, стандарты и рекомендации по лабораторному обследованию пациентов.	- навыками организации и проведения внутреннего и внешнего контроля качества исследований; расчета показателей качества лабораторных тестов; - навыками коррекционных действий при выявлении несоответствий на пре-, аналитическом и постаналитическом этапах.	- Обеспечивать качество клинико-лабораторных исследований. - Взаимодействовать с персоналом лаборатории и клинических отделений по обеспечению качества на пре-, пост- и аналитическом этапе исследований. - Планировать и проводить внутрилабораторный контроль качества клинико-лабораторных исследований. - Планировать и обеспечивать внешнюю оценку качества клинико-лабораторных исследований и трактовку ее результатов.	Практические занятия, письменное тестирование, устный опрос
5.	ПК-2	способностью планировать и реализовывать профессиональные мероприятия (в соответствии с направленностью (профилем) программы магистратуры)	- основные понятия и термины: клиническая информативность лабораторных исследований; диагностическая чувствительность, специфичность, прогностическая значимость, референтные величины лабораторных показателей, стандарты и рекомендации по лабораторному обследованию пациентов.	- навыками организации и проведения внутреннего и внешнего контроля качества исследований; расчета показателей качества лабораторных тестов; - навыками коррекционных действий при выявлении несоответствий на пре-, аналитическом и постаналитическом этапах.	- Обеспечивать качество клинико-лабораторных исследований. - Взаимодействовать с персоналом лаборатории и клинических отделений по обеспечению качества на пре-, пост- и аналитическом этапе исследований. - Планировать и проводить внутрилабораторный контроль качества клинико-лабораторных исследований. - Планировать и обеспечивать внешнюю оценку качества клинико-лабораторных исследований и трактовку ее результатов.	Практические занятия, письменное тестирование, устный опрос
6.	ПК-3	способностью применять методические основы проектирования, выполнения полевых и лабораторных биологических, экологических исследований, использовать современную аппаратуру и вычислительные комплексы (в соответствии с направленностью (профилем) программы магистратуры)	- основные понятия и термины: клиническая информативность лабораторных исследований; диагностическая чувствительность, специфичность, прогностическая значимость, референтные величины лабораторных показателей, стандарты и рекомендации по лабораторному обследованию пациентов.	- навыками организации и проведения внутреннего и внешнего контроля качества исследований; расчета показателей качества лабораторных тестов; - навыками коррекционных действий при выявлении несоответствий на пре-, аналитическом и постаналитическом этапах.	- Обеспечивать качество клинико-лабораторных исследований. - Взаимодействовать с персоналом лаборатории и клинических отделений по обеспечению качества на пре-, пост- и аналитическом этапе исследований. - Планировать и проводить внутрилабораторный контроль качества клинико-лабораторных исследований. - Планировать и обеспечивать внешнюю оценку качества клинико-лабораторных исследований и трактовку ее результатов.	Практические занятия, письменное тестирование, устный опрос

		ры)	<ul style="list-style-type: none"> - стандартные операционные процедуры как элемент обеспечения качества клинико-лабораторных исследований. - внешний контроль качества клинико-лабораторных исследований, контрольный центр и его функции, обязанности ответственного по контролю качества. - референтная лаборатория. ее функции. Контрольные материалы. - контроль воспроизводимости и правильности результатов измерений. - построение контрольных карт, критерии их оценки (Вестгард). «Шесть сигм» в оценке лабораторного процесса. - внешняя оценка качества лабораторных исследований: цели, программы, методы. 		
7.	ПК-5	готовностью использовать знание нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских и производственных биологических работ (в соответствии с направленностью (профилем) программы магистратуры)			
8.	ПК-6	способностью руководить рабочим коллективом, обеспечивать меры производственной безопасности			
9.	ПК-7	готовностью осуществлять проектирование и контроль биотехнологических процессов			

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

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

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры
		№ III часов
1	2	3
Контактная работа (всего), в том числе:	36/1	36
Лекции (Л)	-	-
Практические занятия (ПЗ),	36/1	36
Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:	72/2	72
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	24/0,666	24
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	24/0,666	24
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>	24/0,666	24
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	3
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	108
	ЗЕТ	3

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

№ п/п	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов и подразделов)
1	ОК-3 ОПК-2 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-5 ПК-6 ПК-7	Планирование и обеспечение качества лабораторных исследований	Планирование качества клинических лабораторных исследований на уровне органов управления здравоохранением, медицинской организации, лаборатории. Обеспечение качества лабораторных исследований как система мероприятий по организации преаналитического, аналитического и постаналитического этапов анализа. Руководство по качеству лабораторных исследований
2	ОК-3 ОПК-2 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-5 ПК-6 ПК-7	Стандартизация и мероприятия по управлению качеством на этапах лабораторного исследования	Стандартизация и мероприятия по управлению качеством преаналитического и постаналитического этапов лабораторного исследования. Правила взаимодействия персонала лабораторий и клинических отделений. Стандартные операционные процедуры. Модули ЛИС, обеспечивающие оценку качества процесса и результатов анализа.
3	ОК-3	Организация контроля	Источники вне- и внутрилабораторных

	ОПК-2 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-5 ПК-6 ПК-7	качества лабораторных исследований	погрешностей лабораторного исследований Контрольный центр и референтная лаборатория, их функции. Обязанности специалиста по контролю качества. Контрольные материалы, работа с ними.
4	ОК-3 ОПК-2 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-5 ПК-6 ПК-7	Внутрилабораторный контроль качества лабораторных исследований	Контроль воспроизводимости и правильности результатов измерений. Построение контрольных карт и правила их оценки. Критерии Вестгарда. «Шесть сигм» в оценке лабораторного процесса.
5	ОК-3 ОПК-2 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-5 ПК-6 ПК-7	Внешняя оценка качества лабораторных исследований	Цели, программы внешней оценки качества. Методы статистической обработки результатов внешнего контроля качества. Оценка результатов внешнего контроля качества исследований.
6	ОК-3 ОПК-2 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-5 ПК-6 ПК-7	Принципы доказательной медицины в лабораторной диагностике	Основные понятия и термины доказательной медицины. Клиническая информативность лабораторных исследований: диагностическая чувствительность, специфичность, прогностическая значимость. Референтные величины лабораторных показателей. Стандарты и рекомендации по лабораторному обследованию пациентов.
7	ОК-3 ОПК-2 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-5 ПК-6 ПК-7	Менеджмент в лабораторной службе	Функции менеджмента в медицинской лаборатории. Функции мотивации работы в КДЛ. Экономика медицинской лаборатории. Маркетинг медицинских услуг, предоставляемых лабораторией. Социально-психологические аспекты управления КДЛ.

3.3 Разделы учебной дисциплины (модуля), виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности (час)				Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ПЗ	СР	всего	
1	3	Планирование и обеспечение качества лабораторных исследований	-	5	10	15	тестирование, опрос

2	3	Стандартизация и мероприятия по управлению качеством на этапах лабораторного исследования	-	5	10	15	тестирование, опрос
3	3	Организация контроля качества лабораторных исследований	-	5	10	15	тестирование, опрос
4	3	Внутрилабораторный контроль качества лабораторных исследований	-	5	10	15	тестирование, опрос
5	3	Внешняя оценка качества лабораторных исследований	-	5	10	15	тестирование, опрос
6	3	Принципы доказательной медицины в лабораторной диагностике	-	5	11	16	тестирование, опрос
7	3	Менеджмент в лабораторной службе	-	6	11	17	тестирование, опрос
		ИТОГО	-	36	72	108	

3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

Не предусмотрено рабочей программой.

3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№	Название тем практических занятий учебной дисциплины (модуля)	Семестр 3, час
1	Обеспечение качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах анализа.	5
2	Стандартизация и управление качеством на этапах лабораторного исследования. СОПы, ГОСТы и их внедрение.	5
3	Организация контроля качества лабораторных исследований. Сравнительные критерии приемлемости лабораторных методов.	5
4	Внутрилабораторный контроль качества лабораторных исследований, его этапы и содержание. Контрольные карты, их оценка по визуальным параметрам и критериям Вестгарда.	5
5	Внешняя оценка качества лабораторных исследований. Межлабораторные сличения, их значимость и оценка результатов.	5
6	Принципы доказательной медицины в лабораторной диагностике. Клиническая и аналитическая специфичность и чувствительность тестов.	5
7	Менеджмент в лабораторной службе. Принципы экономически и социально обоснованной информатизации, автоматизации, централизации исследований.	6
	ИТОГО часов в семестре	36

3.6. Лабораторный практикум
Не предусмотрен учебным планом

3.7. Самостоятельная работа обучающегося

3.7.1. Виды СРО

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРО	Всего часов
1	3	Планирование и обеспечение качества лабораторных исследований	подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю	10
2	3	Стандартизация и мероприятия по управлению качеством на этапах лабораторного исследования	подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю	10
3	3	Организация контроля качества лабораторных исследований	подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю	10
4	3	Внутрилабораторный контроль качества лабораторных исследований	подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю	10
5	3	Внешняя оценка качества лабораторных исследований	подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю	10
6	3	Принципы доказательной медицины в лабораторной диагностике	подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю	11
7	3	Менеджмент в лабораторной службе	подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю	11
ИТОГО часов в семестре:				72

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

3.8.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	К-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1	3	ТК	Планирование и обеспечение качества лабораторных исследований	билеты (Б)	Б-2	Б-10
2	3	ВК, ТК	Стандартизация и мероприятия по управлению качеством на этапах лабораторного исследования	Тесты (Т) билеты (Б)	Т-10 Б-2	Т-6 (2x1 ПЗ) Б-10
3	3	ВК, ТК	Организация контроля качества лабораторных исследований	Тесты (Т) билеты (Б)	Т-10 Б-2	Т-6 (2x1 ПЗ) Б-10
4	3	ВК, ТК	Внутрилабораторный контроль качества лабораторных исследований	Тесты (Т) билеты (Б)	Т-10 Б-2	Т-6 (2x1 ПЗ) Б-10
5	3	ВК, ТК	Внешняя оценка качества лабораторных исследований	Тесты (Т) билеты (Б)	Т-10 Б-2	Т-6 (2x1 ПЗ) Б-10
6	3	ВК, ТК	Принципы доказательной медицины в лабораторной диагностике	Тесты (Т) билеты (Б)	Т-10 Б-2	Т-6 (2x1 ПЗ) Б-10
7	3	ВК, ТК	Менеджмент в лабораторной службе	Тесты (Т) билеты (Б)	Т-10 Б-2	Т-6 (2x1 ПЗ) Б-10
-	-	ПК	Промежуточная аттестация (зачет)	Тесты (Т) билеты (Б)	Т-10 Б-6	Т-2 Б-6

3.8.2. Примеры оценочных средств:

для входного контроля 1. В районе деятельности лаборатории для характеристики нормы нужно ориенти-

(ВК) Тесты (Т)	<p>роваться на значения аналитов:</p> <p>А. приведенные в справочной литературе Б. приведенные в инструкциях к использованным наборам В. референтные значения контрольных сывороток Г. выведенные для данной местности и приведенные в бланке лаборатории</p> <p>2. На результаты анализа могут влиять следующие факторы внутрилабораторного характера:</p> <p>А. условия хранения пробы Б. характер пипетирования В. гемолиз, липемия Г. используемые методы</p> <p>3. На результаты анализа могут повлиять следующие факторы внелабораторного характера:</p> <p>А. физическое и эмоциональное напряжение больного Б. циркадные ритмы, влияние климата В. положение тела Г. прием медикаментов</p>
для текущего контроля (ТК) Билеты (Б)	<p>1. Через какое время после приема пищи должно проводиться взятие крови для биохимических исследований (и почему)</p> <p>2. Мероприятия по управлению качеством преаналитического этапа лабораторного исследования.</p>
для текущего контроля (ТК) Тесты (Т)	<p>1. В сопроводительном бланке к материалу, поступающему в лабораторию, должно быть указано следующее, кроме:</p> <p>А. Ф. И.О. больного (№ истории болезни) Б. вид исследования В. предполагаемый диагноз Г. фамилия лечащего врача Д. метод исследования</p> <p>2. Венозную кровь рекомендуется брать:</p> <p>А. лаборанту Б. с постоянно наложенным жгутом В. после физиопроцедур Г. из катетера после сброса 10 первых капель</p> <p>3. При взятии крови с цитратом для исследования свертывающей системы рекомендуется:</p> <p>А. использовать кровь/3,8% цитрат в соотношении 1:1 Б. хранить кровь при комнатной температуре В. определение проводить не ранее 2 ч отстаивания плазмы Г. накладывать жгут не более, чем на 1 мин Д. кровь с цитратом не перемешивать</p>
для промежуточного контроля (ПК) Билеты (Б)	<p>1. Критерии оценки контрольной карты. Правила Вестгарда.</p> <p>2. Стандартные операционные процедуры как важный элемент обеспечения качества.</p>
для промежуточного контроля (ПК) Тесты (Т)	<p>1. Для определения какого из аналитов не является обязательным требование 12-часового воздержания от приема пищи?</p> <p>А. триглицериды, холестерин Б. общий анализ крови В. общий белок Г. ферменты сыворотки (ЩФ, альфа-амилаза)</p> <p>2. Наиболее часто внутрилабораторные погрешности связаны:</p> <p>А. с низкой квалификацией персонала Б. с недобросовестным отношением к работе В. с неправильными расчетами, ошибками при приготовлении реактивов Г. с использованием устаревшего оборудования, малочувствительных, неспецифических методов</p> <p>3. Виды систематических погрешностей:</p> <p>А. методические Б. зависящие от приборов В. оперативные</p>

Г. зависящие от реактивов
Д. Зависящие от перебоев электричества

Пример ситуационной задачи:

В лабораторию для исследования была доставлена кровь, после центрифугирования которой сыворотка оказалась молочно-мутная. После отстаивания сыворотки крови в холодильнике наверху появился сливкообразный слой, а под ним - прозрачная сыворотка.

- Какие причины могли вызвать хилезность сыворотки?
- Может ли хилезность помешать проведению лабораторных исследований?
- Какова тактика специалиста лаборатории в этом случае?

3.9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Основная литература

№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	Клиническая лабораторная диагностика. Учебник	Под ред. В. В. Долгова	М. : Гэотар Медиа, 2017-2018.	1	1
2	Клиническая лабораторная диагностика http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970415504.html	Кишкун А.А. – режим доступа:	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 976 с.	Да	Да
3	Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство : учебное пособие	В. В. Долгов, В. В. Меньшиков	М. : Гэотар Медиа, 2012.	2	1
4	Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970429587.html	под ред. А.И. Карпищенко. - 3-е изд., перераб. и доп.	- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 696 с.	да	да
5	Медицинские лабораторные технологии : рук-во по клинической лабораторной диагностике	под ред. А.И. Карпищенко, 3-е изд.	- М.: Гэотар Медиа, 2012 - Т. 1. -2012. -470 с.	3	1

Дополнительная литература

№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	Руководство по лабораторным методам диагностики http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970411728.html	А.А. Кишкун	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 800 с.	да	да
2	Справочник заведующего клинико-диагностической лабораторией : руководство	Кишкун, А.А.	М. : Гэотар Медиа, 2012. – 703 с.	2	1
3	О чем говорят медицинские анализы : справочное пособие - 3-е изд., испр. и доп.	Камышников В.С.	М. : МЕДпрессинформ, 2009. - 222 с.	3	1
4	Руководство по лабораторным методам диагностики : уч. пособие для системы послевузовского профессионального образования.	А.А. Кишкун	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 800 с. – (Национальный проект "Здоровье").	1	-

3.10. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины «Управление качеством лабораторных исследований»

Необходимый для реализации программы дисциплины (модуля) перечень материально-технического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

- аудитории, оборудованные компьютерами, мультимедийными проекторами, электронными образовательными ресурсами, дидактическими материалами, учебными пособиями, научно-методической литературой, оценочными материалами, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки индивидуально;

- лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки индивидуально;

- помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду БГМУ.

В учебном процессе используется материальная база Клиники БГМУ, а также других медицинских организаций г. Уфы (Республиканский клинический перинатальный центр, НУЗ «РЖД-Медицина», ГБУЗ ГКБ №21, ГБУЗ «Больница скорой медицинской помощи») на договорной основе. На клинических базах имеется современное лабораторное оборудование: анализаторы гемокультур, анализаторы микробиологические, масс-спектрометр, оборудование для ПЦР и ИФА и др.

3.10. Образовательные технологии

Современные образовательные технологии при изучении данной дисциплины включают интерактивные формы и методы проведения занятий: тренинг, неимитационные технологии: проблемные лекции, семинары, дискуссии (с «мозговым штурмом») и др.)

Примеры тематики интерактивных форм учебных занятий:

№ п/п	Форма занятий	Тема занятий
1.	Практическое занятие по построению контрольной карты	<u>Имитационные технологии</u> : набор данных, полученных при исследовании контрольного материала и при участии в программе ФСВОК. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Графический метод обработки результатов внешнего контроля качества
2.	Критический разбор показателей воспроизводимости и правильности, контрольных карт на конкретных примерах	<u>Имитационные технологии</u> : готовые контрольные карты. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Методы статистической обработки результатов внешнего контроля качества.

3.11. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин						
	1	2	3	4	5	6	7
	Планирование и обеспечение качества	Стандартизация и мероприятия по	Организация контроля качества	Внутрилабораторный контроль качества лабораторных	Внешняя оценка качества лаборатор	Принципы доказательной	Менеджмент в лабораторной

	ства лабораторных исследований	управлению качеством на этапах лабораторного исследования	лабораторных исследований	исследований	ных исследований	медицины в лабораторной диагностике	службе
Государственный экзамен	+	+	+	+	+	+	+

4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины «Управление качеством лабораторных исследований»

Обучение складывается из контактной работы (36 час), в практические занятия (36 час), самостоятельной работы обучающегося (72 час.) и контроля освоения материала (зачет).

Практические занятия проводятся с использованием специализированного оборудования в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы дисциплины. Семинарские занятия проводятся с использованием наглядных пособий, решением ситуационных задач, ответов на тестовые задания, клинических разборов, участия в научно-практических конференциях врачей, заседаний научно-практических врачебных обществ, мастер-классов со специалистами практического здравоохранения, семинаров с экспертами по актуальным вопросам в разных областях здравоохранения, встречи с представителями российских и зарубежных компаний.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры. По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для обучающихся и методические указания для преподавателей. Исходный уровень знаний определяется тестированием, текущий контроль усвоения дисциплины определяется тестированием, устным опросом в ходе занятий, во время клинических разборов, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

Вопросы по учебной дисциплине (модулю) «Управление качеством лабораторных исследований» включены в государственную итоговую аттестацию по программе магистратуры по направлению 06.04.01 – Биология.