

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

**ФАКУЛЬТЕТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
И ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ**

ПРИНЯТО
на заседании ученого совета
ФГБОУ ВО РостГМУ
Минздрава России
Протокол № 9

« 27 » 08 2020г.

УТВЕРЖДЕНО
приказом ректора
« 04 » 09 2020г.
№ 407

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ**

ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ

«Клиническая лабораторная диагностика»

на тему: «Контроль качества и организационные вопросы работы врача-КЛД»

(СРОК ОБУЧЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ)

Ростов-на-Дону
2020

Основными компонентами дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по специальности «*Клиническая лабораторная диагностика*» на тему «Контроль качества и организационные вопросы работы врача-КЛД» являются цель программы, планируемые результаты обучения; учебный план; требования к итоговой аттестации обучающихся; рабочие программы учебных модулей; организационно-педагогические условия реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации, оценочные материалы и иные компоненты.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей по специальности «*Клиническая лабораторная диагностика*» на тему «Контроль качества и организационные вопросы работы врача-КЛД» одобрена на заседании кафедры гематологии и трансфузиологии (с курсами клинической лабораторной диагностики, генетики и лабораторной генетики).

Протокол № 1 от «26» 08 2020 г.

Заведующий кафедрой д.м.н., профессор  Шатохин Ю.В.

2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» на тему «Контроль качества и организационные вопросы работы врача-КЛД» срок освоения 36 академических часов

СОГЛАСОВАНО	
Проректор по последипломному образованию	« <u>26</u> » <u>08</u> 2020г.  Брижак З.И.
Декан факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов	« <u>26</u> » <u>08</u> 2020г.  Бадалянц Д.А.
Начальник управления организации непрерывного образования	« <u>26</u> » <u>08</u> 2020г.  Герасимова О.В.
Заведующий кафедрой	« <u>26</u> » <u>08</u> 2020г.  Шатохин Ю.В.

4. Общие положения

4.1. Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей со сроком освоения 36 академических часа по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» на тему «Контроль качества и организационные вопросы работы врача-КЛД» заключается в совершенствовании знаний и умений в рамках имеющейся квалификации, необходимых при осуществлении профессиональной деятельности подразделения медицинской организации, оказывающего медицинскую помощь:

- понимать и использовать основные элементы контроля качества и осуществлять программу контроля качества в лаборатории;
- понимать, рассчитывать и использовать следующие статистические параметры: среднее арифметическое значение, среднеквадратическое отклонение, коэффициент вариации, соотношение коэффициентов вариации и индекс среднеквадратического отклонения;
- описывать, выбирать и применять правила Вестгарда;
- понимать, какие правила Вестгарда помогают выявить случайную, а какие – систематическую ошибку;
- обнаруживать и различать случайную и систематическую ошибку;
- оценивать качество приборов, реагентов и контрольных материалов с помощью коэффициента вариации;
- оценивать межлабораторную воспроизводимость с помощью соотношения коэффициентов вариации;
- оценивать правильность лабораторных измерений, используя индекс среднеквадратического отклонения;
- выбирать и/или рекомендовать контрольные материалы, основываясь на таких характеристиках, как длительность их хранения, цена за упаковку, клиническая приемлемость уровня концентрации аналита, эффект матрицы, наличие программ межлабораторного сравнения данных.

4.2. Актуальность программы:

Контроль качества клинических лабораторных исследований — это создание и регулярное осуществление системы мероприятий для выявления и предотвращения недопустимых погрешностей, которые могут проявиться в процессе выполнения лабораторных исследований.

4.3. Задачи программы:

Сформировать знания:

- требования к организации (аккредитации, лицензированию) клинико-диагностических лабораторий, разрешительные документы для открытия и функционирования КЛД;

- принципы планирования, формы и методы работы диагностических лабораторий;
- организационно-распорядительную документацию, правила делопроизводства, правила внутреннего трудового распорядка лабораторных структур;
- правила и нормы охраны труда, техники безопасности, противопожарной защиты;
- методологию клинической лабораторной диагностики как самостоятельной научно-практической дисциплины;
- основы доказательной медицины, современные научные концепции клинической патологии, принципы диагностики, профилактики и терапии заболеваний;
- теоретические основы построения диагноза, профилактических и лечебных мероприятий при болезнях человека;
- современные методики вычисления и анализа, основных медико-демографических показателей состояния здоровья населения;
- основные принципы организации оказания первичной медико-санитарной, скорой, неотложной, специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи, медицинской помощи пациентам, страдающим социально-значимыми и социально обусловленными заболеваниями;
- принципы организации лечебно-диагностического процесса в медицинской организации;
- правовые, организационные, экономические аспекты применения современных информационно-коммуникационных технологий в здравоохранении;
- общественно значимые моральные нормы и основы нравственного поведения;
- ключевые ценности профессиональной педагогической деятельности;
- ключевые этнокультурные и конфессиональные ценности участников образовательного процесса;
- методы организации самостоятельной работы, развития творческих способностей и профессионального мышления;
- методологические и правовые основы организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации;
- общую характеристику и медико-санитарные последствия чрезвычайных ситуаций;
- организацию защиты населения в очагах особо опасных инфекций, при ухудшении радиационной обстановки и стихийных бедствиях;
- основы организации и проведения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в очагах особо опасных инфекций, в чрезвычайных ситуациях природного и техногенного характера мирного и военного времени;
- особенности оказания и организации медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях и при катастрофах, террористических актах и локальных вооруженных конфликтах;

- организацию лечебно-эвакуационных мероприятий, типичные диагностические и лечебные мероприятия первичной врачебной медико-санитарной помощи;
- основы организации скорой медицинской помощи в медицине катастроф, принципы санитарно-авиационной эвакуации;
- типовую учетно-отчетную медицинскую документацию в медицинских организациях.

Сформировать умения и навыки:

- интерпретировать результаты диагностических лабораторных исследований;
- обосновать предложения по совершенствованию работы лаборатории, вопросам организации и условий своей трудовой деятельности;
- самостоятельно провести исследование, измерение, испытания в клинической лабораторной диагностической лаборатории;
- использовать в работе действующие нормативно-правовые и инструктивно-методические документы по специальности;
- правильно оформить лабораторную документацию по регистрации, обработке образцов и результатам выполнения аналитических исследований;
- провести анализ результатов внутреннего контроля качества исследований;
- оценивать результаты исследования и формулировать заключение (поставить лабораторный диагноз);
- обосновывать необходимость дополнительного обследования больного;
- составлять программу лабораторной дифференциальной диагностики для больных при плановом обследовании и при острых состояниях (диабетическая кома, острый панкреатит, инфаркт миокарда и др.);
- определять клинико-диагностическое значение результатов биохимических исследований;
- использовать аналитически и диагностически надёжные методы лабораторных исследований (ориентироваться в современных методах и новых разработках);
- рассчитывать и анализировать основные медико-демографические показатели;
- рассчитывать и анализировать основные показатели, характеризующие деятельность первичной медико-санитарной, скорой, неотложной, специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи, оказываемой в амбулаторно-поликлинических и стационарных медицинских организациях;
- применять основные методические подходы к анализу, оценке, экспертизе качества медицинской помощи для выбора адекватных управленческих решений;
- организовывать обработку и защиту персональных данных в медицинской организации;
- работать со специальными медицинскими регистрами;
- осуществлять общее руководство использованием информационной системы в медицинской организации;

- применять информационные технологии для решения задач в своей профессиональной деятельности;
- анализировать профессионально-педагогические ситуации;
- строить социальные взаимодействия с участниками образовательного процесса на основе учета этнокультурных и конфессиональных ценностей;
- ориентироваться в действующих нормативно-правовых актах по вопросам организации медико-санитарного обеспечения населения при ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, применять их в конкретных практических ситуациях;
- организовывать оказание первичной врачебной медико-санитарной помощи пострадавшим в очагах поражения при чрезвычайных ситуациях.
 - построения калибровочных кривых;
 - использования информационных материалов и нормативно-правовых документов, необходимых для исполнения своих должностных обязанностей;
 - планирования и организации лабораторной работы;
 - оформления служебной документации;
 - оформления статистической и иной информации по своей деятельности;
 - исполнительской дисциплины;
 - обращения с медицинскими отходами;
 - внутрилабораторного и внешнего контроля качества лабораторных исследований;
 - расчета и анализа статистических показателей, характеризующих состояние здоровья населения и системы здравоохранения;
 - анализа деятельности различных подразделений медицинской организации;
 - составления различных отчетов, подготовки организационно-распорядительных документов;
 - оформления официальных медицинских документов, ведения первичной медицинской документации;
 - работы с медицинскими информационными ресурсами и поиска профессиональной информации в сети Интернет;
 - работы с научно-педагогической литературой;
 - общения по формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих.

Трудоемкость освоения - 36 академических часа (1 неделя)

Основными компонентами Программы являются:

- общие положения;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- рабочие программы учебных модулей: "Специальные дисциплины";
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;

- оценочные материалы <1>.

<1> Пункт 9 приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 г. N 499 "Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам", (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации от 20 августа 2013 г., регистрационный N 29444) с изменениями, внесенными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 15 ноября 2013 г. N 1244 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 января 2014 г., регистрационный N 31014).

4.4. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модулей являются разделы. Каждый раздел дисциплины подразделяется на темы, каждая тема - на элементы, каждый элемент - на подэлементы. Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела дисциплины (например, 1), на втором - код темы (например, 1.1), далее - код элемента (например, 1.1.1), затем - код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать контрольно-измерительные (тестовые) материалы в учебно-методическом комплексе (далее - УМК).

4.5. Учебный план определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, обучающий симуляционный курс, семинарские и практические занятия, применение дистанционного обучения), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций врача-клинической лабораторной диагностики. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами и квалификационной характеристикой должности врача-клинической лабораторной диагностики. <2>.

<2> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный N 18247).

4.6. В Программе содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация осуществляется посредством проведения экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы.

4.7. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают учебно-методическое обеспечение учебного процесса освоения модулей специальности (тематика лекционных, семинарских и практических занятий).

4.8. Характеристика профессиональной деятельности обучающихся:

- **область профессиональной деятельности¹** осуществление медицинской деятельности в области клинической лабораторной диагностики

- **основная цель вида профессиональной деятельности²:** клинико-лабораторное обеспечение медицинской помощи

- **обобщенные трудовые функции:** Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

- **трудовые функции:**

A/01.7 – Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований;

A/02.7 – Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики *in vitro*

A/03.7 – Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности;

A/04.7 – Внутрिलाбораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности;

A/05.7 – Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации;

B/01.8 – Консультирование медицинских работников и пациентов;

B/02.8 – Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса;

B/03.8 – Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности;

B/04.8 – Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности;

B/05.8 – Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации;

C/01.8 – Анализ и оценка показателей деятельности лаборатории;

C/02.8 – Управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами лаборатории;

C/03.8 – Взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации;

C/04.8 – Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории;

¹ Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 25 августа 2014 №1047 «Об утверждении Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика (уровень подготовки кадров высшей квалификации) (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 28.10.2014, регистрационный №34502).

² Приказ Министерство труда и социальной защиты Российской Федерации от 14.03.2018 №145н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 03.04.2018, регистрационный №50603).

С/05.8 – Планирование, организация и контроль деятельности лаборатории и ведение медицинской документации;

С/06.8 – Оказание медицинской помощи в экстренной форме.

- **вид программы:** практикоориентированная.

4.10. Контингент обучающихся:

- **по основной специальности:** врачи клинической лабораторной диагностики

5. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций врача-клинической лабораторной диагностики. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональным стандартом и квалификационной характеристикой должности врача-клинической лабораторной диагностики.

Характеристика компетенций врача-клинической лабораторной диагностики, подлежащих совершенствованию

5.1. Профессиональные компетенции (далее - ПК):

ПК-2 – готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными.

ПК-3 – готовность к проведению противоэпидемических мероприятий, организации защиты населения в очагах особо опасных инфекций, при ухудшении радиационной обстановки, стихийных бедствиях и иных чрезвычайных ситуациях.

ПК-6 – готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов.

ПК-8 – готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях.

ПК-9 – готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей.

5.2. Объем программы: 36 академических часов.

5.3. Форма обучения, режим и продолжительность занятий

График обучения / Форма обучения	Акад. часов в день	Дней в неделю	Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)
Очно (с использованием ДОТ)	6	6	1 неделя, 6 дней

Программа повышения квалификации реализуется с использованием ДОТ и ЭО на дистанционной площадке – «Автоматизированная система ДПО ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России (sdo.rostgmu.ru) (далее - система)». В системе представлены учебные материалы, тестовые задания по темам учебных модулей программ. Система позволяет проводить онлайн-лекции и семинарские занятия в удаленном режиме синхронно взаимодействовать слушателю с преподавателем.

6. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

распределения учебных модулей

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» на тему «Контроль качества и организационные вопросы работы врача-КЛД» (срок освоения 36 академических часов)

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе				Форма контроля
			лекции	ПЗ	СЗ	ДО	
Рабочая программа учебного модуля «Специальные дисциплины»							
1.	Задачи и организационная структура клинико-диагностической лаборатории.	8	2	2	4	4	ТК

2.	Основные требования к размещению клиничко-диагностических лабораторий. Оснащение КДЛ, квалификационные требования к специалистам КДЛ.	8	2	2	4	4	ТК
3.	Сертификация качества процессов выполнения лабораторных исследований. Основная документация клиничко-диагностической лаборатории.	6	2	2	2	2	ТК
4	Основные этапы лабораторных исследований.	6	2	2	2	4	ТК
5.	Внутрилабораторный контроль качества. Внешняя оценка качества лабораторных исследований.	6	2	2	2	4	ТК
Итоговая аттестация		2					Экзамен
Всего		36	10	10	14	18	

ПЗ - практические занятия, СЗ - семинарские занятия.

ДО – дистанционное обучение.

ПК - промежуточный контроль.

ТК - текущий контроль.

7. Календарный учебный график

	1 неделя (часы)
Специальные дисциплины	34
Итоговая аттестация	2

8. Рабочие программы учебных модулей

Рабочая программа учебного модуля

«Специальные дисциплины»

Раздел 1

Код	Наименования тем, элементов
-----	-----------------------------

1.1	Задачи и организационная структура клинико-диагностической лаборатории
-----	--

Раздел 2

Код	Наименования тем, элементов
2.1	Основные требования к размещению клинико-диагностических лабораторий. Оснащение КДЛ, квалификационные требования к специалистам КДЛ.

Раздел 3

Код	Наименования тем, элементов
3.1	Сертификация качества процессов выполнения лабораторных исследований. Основная документация клинико-диагностической лаборатории.

Раздел 4

	Наименования тем, элементов
4.1	Основные этапы лабораторных исследований.

Раздел 5

Код	Наименования тем, элементов
5.1	Внутрилабораторный контроль качества. Внешняя оценка качества лабораторных исследований.

Тематика лекционных занятий

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
	и		

1	1	Задачи и организационная структура клинико-диагностической лаборатории	2
2	2	Основные требования к размещению клинико-диагностических лабораторий. Оснащение КДЛ, квалификационные требования к специалистам КДЛ.	2
3	3	Сертификация качества процессов выполнения лабораторных исследований. Основная документация клинико-диагностической лаборатории	2
4	4	Основные этапы лабораторных исследований.	2
5	5	Внутрилабораторный контроль качества. Внешняя оценка качества лабораторных исследований.	2
Итого			10

Тематика семинарских занятий

№ раздела	№ семин	Темы семинаров	Кол-во часов
1	1	Функции КДЛ. Основные задачи, стоящие перед КДЛ. Нормативная документация, регламентирующая деятельность КДЛ.	4
2	2	Нормативно-техническая документация, в которой изложены основные требования к размещению клинико-диагностических лабораторий. Оборудование лабораторий. Стандарты оснащения лабораторий. Специалисты КДЛ и их обязанности. Профессиональные стандарты в области клинической лабораторной диагностики.	4
3	3	Сертификация качества процессов выполнения лабораторных исследований. Основная документация клинико-диагностической лаборатории, регулирующая производственные аспекты деятельности КДЛ.	2
4	4	Основные этапы лабораторных исследований. Стандартизация преаналитического, аналитического и постаналитического этапа лабораторных исследований.	2

5	5	Управление качеством в клинико-диагностической лаборатории. Организация, принципы, основные инструменты всеобщего управления качеством	2
Итого			14

Тематика практических занятий

№ раздела	№ практич	Темы практических занятий	Кол-во часов
1	1	Приказ №380 от 25.12.1997г. «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения РФ». Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ "Об утверждении Правил проведения клинических лабораторных исследований" (подготовлен Минздравом России 20.10.2017)	2
2	2	Профессиональные стандарты в области клинической лабораторной диагностики. Клинические лабораторные исследования III-IV категории сложности.	2
3	3	Перечень документов, необходимых для прохождения лицензирования. Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов по приказу № 1043н от 22.12.2017 года.	2
4	4	ГОСТЫ при стандартизации основных этапов лабораторного исследования. Лабораторные исследования, применительно к Стандартам оказания медицинской помощи. Порядки оказания медицинской помощи при различных заболеваниях. Лабораторные компоненты в разрезе кратности и периодичности выполнения.	2
5	5	Приказ № 381н от 07.06.2019 года «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». ГОСТ Р ИСО 53022.4.-2008; ГОСТ Р ИСО15189-2009; ГОСТ Р 53133.2.-2008	2
Итого			10

9. Организационно-педагогические условия

Программа повышения квалификации реализуется с использованием ДОТ и ЭО на дистанционной площадке – «Автоматизированная система ДПО ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России (sdo.rostgmu.ru) (далее - система)». В системе представлены учебные материалы, тестовые задания по темам учебных модулей программ. Система позволяет проводить онлайн-лекции и семинарские занятия в удаленном режиме синхронно взаимодействовать слушателю с преподавателем.

Профессорско-преподавательский состав программы:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество,	Ученая степень, ученое звание	Должность
1	Шатохин Ю.В.	д.м.н.	Зав. кафедрой
2	Нагорная Г.Ю.	к.м.н.	Доцент, врач-клинической лабораторной диагностики

10. Формы аттестации

10.1. Итоговая аттестация по Программе проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача-клинической лабораторной диагностики. В соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

10.2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренным учебным планом.

10.3. Обучающиеся, освоившие программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

11. Оценочные материалы

11.1. Тематика контрольных вопросов:

1. Требования к организации (аккредитации, лицензированию) клинико-диагностических лабораторий, разрешительные документы для открытия и функционирования КЛД.

2. Принципы планирования, формы и методы работы диагностических лабораторий.

3. Организационно-распорядительную документация, правила делопроизводства, правила внутреннего трудового распорядка лабораторных структур.

4. Правила и нормы охраны труда, техники безопасности, противопожарной защиты.

5. Методология клинической лабораторной диагностики как самостоятельной научно-практической дисциплины.

6. КАК правильно оформить лабораторную документацию по регистрации, обработке образцов и результатам выполнения аналитических исследований.

7. Какие этапы проведения внутреннего контроля качества лабораторных исследований Вам известны.

8. Предупредительные признаки критерия контроля качества.

9. Контрольные признаки критерия контроля качества.

10. Внешняя оценка качества лабораторных исследований.

11.2. Задания, выявляющие практическую подготовку врача клинической лабораторной диагностики:

1. Провести контроль качества лабораторных исследований и рассказать об основах статистической обработки результатов.

2. Понятие о метрологии, калибровочных и контрольных материалах.

3. Перечислить источники вне- и внутрилабораторных погрешностей.

4. Привести примеры стандартизации исследований в лаборатории.

5. Уметь пользоваться лабораторными информационными системами в организации диагностического процесса и менеджмента качества исследований.

6. Уметь оценивать результаты исследования и формулировать заключение (поставить лабораторный диагноз).

7. Уметь обосновывать необходимость дополнительного обследования больного

8. Использовать информационные материалы и нормативно-правовые документы, необходимые для исполнения своих должностных обязанностей.

11.3. Примеры тестовых заданий и ситуационных задач:

Тестовый контроль

1. Биохимические анализаторы позволяют :

А. повысить производительность работы в лаборатории

Б. проводить исследования кинетическими методами

В. расширить диапазон исследований Г. выполнять сложные виды анализов

Д. все перечисленное

2. В международной системе единиц СИ активность ферментов измеряется :

- А. ммоль/л
- Б. МЕ/л
- В. единицами оптической плотности
- Г. каталами
- Д. справедливо все перечисленное

3. Метрологическому контролю подлежат:

- А. поляриметры
- Б. центрифуги
- В. агрегометры
- Г. измерительные приборы
- Д. все перечисленные выше приборы

4. Турбидиметрия - метод измерения:

- А. флуоресценции
- Б. поглощения света
- В. отражения света
- Г. рассеивания света
- Д. светопропускания

5. Флуориметрия основана на:

- А. измерении угла преломления света
- Б. измерении вторичного светового потока
- В. поглощения электромагнитного излучения веществом
- Г. рассеянии света веществом
- Д. измерении

6. Источником аналитических ошибок при определении активности ферментов может быть :

- А. концентрация субстрата, ненасыщающая фермент
- Б. изменение рН инкубационной смеси
- В. нестабильность температуры в ходе инкубации
- Г. использование реактивов с просроченным сроком годности
- Д. все перечисленное

Ситуационные задачи:

1. ЗАДАЧА №1

При проведении контроля качества определения гемоглобина на контрольной карте получены следующие результаты: 10 последних результатов подряд по одну сторону от средней линии. Один результат за пределами двух среднеквадратичных отклонений.

1. Какие аналитические критерии качества исследований оцениваются в контрольной карте
2. Какую погрешность выявила данная контрольная карта
3. Что такое систематическая погрешность
4. Сделайте вывод о результатах проведения контроля качества

ОТВЕТ:

1. С помощью контрольной карты можно оценить воспроизводимость измерений и сходимость исследований.
2. В данной контрольной карте выявлена систематическая погрешность- 10 результатов подряд по одну сторону от средней линии, они одинаковы по знаку и изменяются предсказуемым образом.
3. Систематическая погрешность – это погрешность, которая в процессе повторных измерений остается неизменной или изменяется предсказуемым образом, и происходит от определенных причин и влияет на результаты либо в сторону увеличения, либо в сторону уменьшения.
4. В контрольной карте выявлен критерий, который ставит под сомнение результаты исследования – 10 результатов подряд по одну сторону от средней линии. Результаты исследования нельзя выдавать до устранения причин систематической ошибки.

12. Литература

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Кишкун А.А. -Современная клиническая лабораторная диагностика-. / - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 744 с. : ил.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Кишкун, А. А. Руководство по лабораторным методам диагностики / А.А. Кишкун. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 760 с. : ил.
2. Медведев, Василий Васильевич. Клиническая лабораторная диагностика: Толкование результатов исследований: Справочник для врачей / В.В. Медведев, Ю.З. Волчек ; Под ред. В.А. Яковлева. - Изд. 3-е, доп. - СПб : Изд-во "Гиппократ", 2006. -360с. - ISBN 5-8232-0028-5.
3. Макаренко, Ю. М. Лабораторная диагностика. Биохимические исследования / Ю.М. Макаренко, Н.С. Сидоренко ; ЗАО "Консультационно-Диагностический Центр "НАУКА". - Ростов-на-Дону, 2013. - 48 с.Д. - 2 экз. - ISBN 0 : 35.00. 2.

4. Клинико-лабораторная диагностика при заболеваниях гепатобилиарной системы :учебно-методические рекомендации для врачей первичного звена здравоохранения, клинических ординаторов, врачей-интернов / Рост. гос. мед. ун-т, ФПК и ППС ; [сост.:Шавкута Г.В.]. - Ростов-на-Дону : РостГМУ, 2013. - [35] с. : ил.

5. Камышников, Владимир Семенович. Карманный справочник врача по лабораторной диагностике / В.С. Камышников. - Изд. 2-е, перераб. и доп. - М : МЕДпресс-информ, 2007. - 400с. - ISBN 5-98322-255-4.

Нормативно-правовые акты:

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

2. Федеральный закон "Об образовании в Российской Федерации" от 29.12.2012 N 273-ФЗ.

3. Приказ Минздрава России от 06.03.2015 № 86н "Об установлении соответствия специальностей медицинских работников и фармацевтических работников, по которым до 18 марта 2014 годы были выданы сертификат специалиста и (или) документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории, специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование, утвержденных в соответствии № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" // Медсестра. - 2015. - № 6. - С. 72.

4. Приказ МЗ России № 380 от 25.12.1997 г. «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».

5. Приказ МЗ России № 45 от 07.02.2000 г. «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях Российской Федерации».

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

7. Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

8. Приказ № 381н от 07.06.2019 года «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

ИНТЕРНЕТ-РЕСУРСЫ:

	ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ	Доступ к ресурсу
1.	Электронная библиотека РостГМУ. – URL: http://109.195.230.156:9080/opac/	Доступ неограничен
2.	Консультант студента : ЭБС. – Москва : ООО «ИПУЗ». - URL: http://www.studmedlib.ru	Доступ неограничен
3.	Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : ЭБС. – Москва : ООО ГК «ГЭОТАР». - URL: http://www.rosmedlib.ru	Доступ неограничен
4.	UpToDate : БД / Wolters Kluwer Health. – URL: www.uptodate.com	Доступ неограничен
5.	Консультант Плюс : справочная правовая система. - URL: http://www.consultant.ru	Доступ с компьютеров университета
6.	Научная электронная библиотека eLIBRARY. - URL: http://elibrary.ru	Открытый доступ
7.	Национальная электронная библиотека. - URL: http://нэб.рф/	Доступ с компьютеров библиотеки
8.	Scopus / Elsevier Inc., Reed Elsevier. – Philadelphia: Elsevier B.V., PA. – URL: http://www.scopus.com/ (Нацпроект)	Доступ неограничен
9.	Web of Science / Clarivate Analytics. - URL: http://apps.webofknowledge.com (Нацпроект)	Доступ неограничен
10.	MEDLINE Complete EBSCO / EBSCO. – URL: http://search.ebscohost.com (Нацпроект)	Доступ неограничен
11.	ScienceDirect. Freedom Collection / Elsevier. – URL: www.sciencedirect.com по IP-адресам РостГМУ. (Нацпроект)	Доступ неограничен
12.	БД издательства Springer Nature. - URL: http://link.springer.com/ по IP-адресам РостГМУ. (Нацпроект)	Доступ неограничен
13.	Wiley Online Library / John Wiley & Sons. - URL: http://onlinelibrary.wiley.com по IP-адресам РостГМУ. (Нацпроект)	Доступ с компьютеров университета
14.	Единое окно доступа к информационным ресурсам. - URL: http://window.edu.ru/	Открытый доступ
15.	Российское образование. Федеральный образовательный портал. - URL: http://www.edu.ru/index.php	Открытый доступ
16.	ENVOС.RU English vocabulary]: образовательный сайт для изучающих англ. яз. - URL: http://envoc.ru	Открытый доступ
17.	Словари онлайн. - URL: http://dic.academic.ru/	Открытый доступ
18.	WordReference.com : онлайн-словари языков. - URL: http://www.wordreference.com/enr/	Открытый доступ
19.	История.РФ. - URL: https://histrf.ru/	Открытый доступ
20.	Юридическая Россия : федеральный правовой портал. - URL: http://www.law.edu.ru/	Открытый доступ

21.	Официальный интернет-портал правовой информации. - URL: http://pravo.gov.ru/	Открытый доступ
22.	Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России. - URL: http://www.femb.ru/feml/ , http://feml.scsm1.rssi.ru	Открытый доступ
23.	Medline (PubMed, USA). – URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/	Открытый доступ
24.	Free Medical Journals. - URL: http://freemedicaljournals.com	Открытый доступ
25.	Free Medical Books. - URL: http://www.freebooks4doctors.com/	Открытый доступ
26.	International Scientific Publications. – URL: https://www.scientific-publications.net/ru/	Открытый доступ
27.	КиберЛенинка : науч. электрон. биб-ка. - URL: http://cyberleninka.ru/	Открытый доступ
28.	Архив научных журналов / НЭИКОН. - URL: https://archive.neicon.ru/xmlui/	Открытый доступ
29.	Журналы открытого доступа на русском языке / платформа EIPub НЭИКОН. – URL: https://elpub.ru/	Открытый доступ
30.	Медицинский Вестник Юга России. - URL: https://www.medicalherald.ru/jour или с сайта РостГМУ	Открытый доступ
31.	Всемирная организация здравоохранения. - URL: http://who.int/ru/	Открытый доступ
32.	Evrika.ru информационно-образовательный портал для врачей. – URL: https://www.evrika.ru/	Открытый доступ
33.	Med-Edu.ru: медицинский видеопортал. - URL: http://www.med-edu.ru/	Открытый доступ
34.	Univadis.ru: международ. мед. портал. - URL: http://www.univadis.ru/	Открытый доступ
35.	DoctorSPB.ru: информ.-справ. портал о медицине. - URL: http://doctorspb.ru/	Открытый доступ
36.	Современные проблемы науки и образования : электрон. журнал. - URL: http://www.science-education.ru/ru/issue/index	Открытый доступ
37.	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава России. - URL: http://cr.rosminzdrav.ru/#/	Открытый доступ
38.	Образование на русском : портал / Гос. ин-т русс. яз. им. А.С. Пушкина. - URL: https://pushkininstitute.ru/	