Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины им. А.М. Никифорова» Министерства Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий (ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова МЧС России)

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова
МЧС России
доктор медицинских наук профессор

_____ С.С. Алексанин

"26" 06 2017 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Название дисциплины (модуля)

31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

Шифр/Название направления (специальности)

ОЧНАЯ

Форма обучения

Санкт-Петербург 2017

Рабочая программа по дисциплине (модулю)
Управление качеством клинических лабораторных исследований
Название дисциплины и модуля (при наличии)
составлена на основании требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки/специальности (уровень подготовки кадров высшей квалификации)

31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика
Код и наименование специальности/направления подготовки

Квалификация выпускника

Врач клинической лабораторной диагностики
Квалификация выпускника

Форма обучения

очная
Очная/очно-заочная/заочная

СОСТАВИТЕЛИ

Подпись	ФИО	Должность, степень
	Калинина Наталия Михайловна	Профессор кафедры интегративной медицины, доктор медицинских наук.
	Родионов Геннадий Георгиевич	Профессор кафедры интегративной медицины, доктор медицинских наук.

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора по научной и учебной работе — В.Ю.Рыбников

Должность *Подпись* *Расшифровка подписи*

1. Цель и задачи рабочей программы дисциплины (модуля)

Дисциплина (модуль)

Управление качеством клинических лабораторных исследований

Название дисциплины и модуля (при наличии)

реализуется в **вариативной** части - Блок 1 «Дисциплины (модули)»

базовой/вариативной

по направлению подготовки (специальности)

31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

Код и наименование специальности/направления подготовки

очной формы обучения.

Цель:

Подготовка квалифицированного врача, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности в области клинической лабораторной диагностике

Задачи:

1. Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных медицинских знаний, формирующих профессиональные компетенции врача, способного успешно решать свои профессиональные задачи
2. Сформировать умения в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов.

Изучение дисциплины (модуля)

Управление качеством клинических лабораторных исследований

Название дисциплины и модуля (при наличии)

базируется на знаниях и умениях, полученных обучающимися ранее в ходе освоения ряда дисциплин (модулей).

Клиническая лабораторная диагностика

Изучение дисциплины (модуля)

Управление качеством клинических лабораторных исследований

Название дисциплины и модуля (при наличии)

является базовым для последующего освоения дисциплин (модулей):

-

Дисциплины (модули) последующего изучения

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю)

Компетенции, закрепленные за дисциплиной (модулем)

№	Код	Содержание компетенции
1	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
2	ПК-6	готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов
3	ПК-8	готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях
4	ПК-9	готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей

Результаты обучения

3. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы

№	Код	Содержание компетенции
1	УК-1	**Знать:** - методы формальной логики **Уметь:** - самостоятельно формулировать выводы на основе поставленной цели исследования, полученных результатов и оценки погрешностей прослеживать возможности использования результатов исследования и применения изучаемого вопроса в профилактике заболеваний и патологии; - собирать, анализировать, статистически и логически обрабатывать информацию **Владеть:** - способностью формулировать и оценивать гипотезы
2	ПК-6	**Знать:** - принципы работы и правила эксплуатации основных типов измерительных приборов, анализаторов и другого оборудования, используемого при выполнении клинических лабораторных исследований; - клиническую информативность лабораторных исследований с позиций доказательной медицины при наиболее распространенных заболеваний сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой, кроветворной, опорно-двигательной, нервной, иммунной, эндокринной систем; - основы патогенеза, диагностики и мониторинга неотложных состояний; - международные классификации болезней; - факторы, влияющие на результаты лабораторного исследования на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах; - технологию организации и проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований **Уметь:** - организовать рабочее место для проведения морфологических (цитологических), биохимических, иммунологических и других исследований; - подготовить препарат для микроскопического исследования, пробы биоматериала для биохимических, иммунологических и других лабораторных исследований; - приготовить растворы реагентов, красителей для лабораторных исследований; - работать на наиболее распространенных лабораторных измерительных приборах, анализаторах и оборудовании в соответствии с правилами их эксплуатации; - провести лабораторное обследование больных с помощью экспресс-методов (при отравлениях, массовых поражениях, катастрофах, авариях, неотложных состояниях); - выполнить наиболее распространенные лабораторные исследования: общеклинические, гематологические, биохимические, коагулологические, иммунологические **Владеть:** - методами выполнения наиболее распространенных видов общеклинических, биохимических, коагулологических, гематологических, паразитологических, иммунологических и цитологических исследований с использованием лабораторного оборудования и информационных систем; - навыками выполнения лабораторных экспресс-исследований и исследований по принципу прикроватной диагностики
2	ПК-8	**Знать** -основы законодательства о здравоохранении и директивные документы, определяющие деятельность органов и учреждений здравоохранении; - организацию медицинской помощи в стране (амбулаторной, стационарной, специализированной), работу скорой и неотложной помощи; - медицинское страхование; - организацию врачебно-трудовой экспертизой **Уметь** - вести медицинскую документацию и осуществлять преемственность между ЛПУ; - анализировать основные показатели деятельности лечебно-профилактического учреждения; - оценить эпидемиологию заболеваний, особенности диагностики, в т.ч. и ранней, дифференциальной диагностики, необходимость использования специальных методов исследования, необходимость проведения диагностических хирургических методов исследований

№	Код	Содержание компетенции
		Владеть - основными принципами организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях; - отраслевыми стандартами объемов обследования и лечения.
3	ПК-9	**Знать:** - показатели оценки качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей **Уметь:** - провести оценку оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей; - использовать нормативную документацию, принятую в здравоохранении (законы Российской Федерации, международные и национальные стандарты, приказы, рекомендации, терминологию, международные системы единиц (СИ), действующие международные классификации), а также документацию для оценки качества и эффективности работы медицинских организаций; - организовывать и выполнять контроль качества лабораторных исследований; - провести анализ расхождения лабораторного диагноза с клиническим и патологоанатомическим диагнозами, выявить ошибки и разработать мероприятия по улучшению качества диагностической работы - провести контроль качества аналитического этапа выполняемых исследований; **Владеть:** - методикой анализа исхода заболеваний; - методиками расчета смертности, структуру заболеваемости, мероприятия по ее снижению; - общими принципами статистических методов обработки медицинской документации

Общая трудоемкость дисциплины (модуля)
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
Название дисциплины/модуля (при наличии)

составляет **2** зачетных единиц **72** акад. часов

Организационная форма учебной работы		Трудоемкость			
		зач. ед.	акад. час.	по курсам обучения (акад.час.)	
				1 курс	2 курс
Общая трудоемкость по учебному плану					
Аудиторные занятия:		**1**	**36**	**-**	**36**
Лекции		0,2	6	-	6
Практические занятия		0,5	18	-	18
Лабораторные занятия		0,3	12	-	12
Самостоятельная работа		**1**	**36**	**-**	**36**
Промежуточный контроль:	Зачет	-	-	-	зачет
	Зачет с оценкой	-	-	-	-
	Экзамен	-	-	-	-

4. Структура и содержание дисциплины (модуля)

№ раздела	Раздел дисциплины (модуля)	Название тем раздела и их содержание	Общая трудоемкость, акад. час.	Вид занятий:			
				Аудиторные занятия			Самостоятельная работа
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия	
1.	**Планирование и обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Система менеджмента качества в лабораторной медицине.**	**Планирование и обеспечение качества клинических лабораторных исследований.** Обеспечение качества клинических лабораторных исследований как системы мероприятий по организации преаналитического, аналитического и постаналитического этапов лабораторного анализа. **Руководство по качеству клинических лабораторных исследований**. Стандартизация и мероприятия по управлению качеством преаналитического, аналитического и постаналитического этапов лабораторного анализа **Стандартные операционные процедуры** как элемент обеспечения качества на лабораторном этапе. **Система менеджмента качества в лабораторной медицине.** ФЗ-102 «Об обеспечении единства измерений». **Понятие о метрологии**. Задачи и цели. Метрологическая служба в РФ. **Принципы доказательной медицины в клинической лабораторной диагностике.** Основные понятия и термины доказательной медицины. Клиническая информативность лабораторных исследований: диагностическая чувствительность, специфичность, прогностическая значимость. Референтные величины лабораторных показателей **Правовые и организационные аспекты деятельности клинических лабораторий.** Основные законодательно-нормативные, методические и другие документы, регламентирующие работу клинических лабораторий. **Лицензирование** учреждений здравоохранения на работы и услуги по лабораторной диагностике. Организационная структура лабораторной службы. **Стандарты**, распространяющиеся на деятельность клинических лабораторий	**24**	2	6	4	12
2.	**Лабораторная информационная система (ЛИС).**	**Характеристика систем управления лабораторной информацией** Оптимизация и упрощение рабочих процессов Оптимизация и новые возможности документооборота Возможность удаленного доступа к лабораторной информации. Принципиальное увеличение лабораторных потоков. Гибкость системы. Возможность менять конфигурацию. Регистрация доставленного в лабораторию биоматериала и заявок на его	**24**	2	6	4	12

		исследования, регистрация и оформление результатов исследований, оперативный и ретроспективный анализ деятельности лаборатории Автоматизация выполнения исследований, включая ввод и обработку данных с автоанализаторов, оперативное выявление и исправление ошибок, оценка точности и воспроизводимости аналитических результатов. **Интеграция автоматизированной лаборатории с другими системами автоматизации лечебного учреждения на базе информационной системы** Составление заявок на лабораторные исследования с терминалов в клинических отделениях (рабочее место врача-клинициста) и выдача результатов анализов из ЛИС на эти терминалы; Составление списка пациентов, заявок на анализы и их распечатка на терминалах рабочих станций процедурной медицинской сестры или лаборанта Предоставление информации о пациенте, заявки на анализы, способе маркировки биоматериала в ЛИС Создание банка данных с результатами лабораторных исследований, доступного лечащим врачам для оперативного пользования Автоматизированная поддержка врачебных решений: предоставление диагностических карт обследования пациентов, схем назначений анализов, данных о диагностической чувствительности и специфичности тестов, алгоритмов оценки результатов. Составление различных статистических отчетов Предоставление информации для принятия управленческих решений по повышению качества результатов анализов. Учет поступления и использования реактивов, расходного имущества					
3	**Контроль качества клинических лабораторных исследований.**	**Контроль качества клинических лабораторных исследований.** Контрольный центр. Его функции. Референтная лаборатория. Ее функции. Классификация погрешностей измерения. Контрольные материалы. Внутрилабораторный контроль качества клинических лабораторных исследований. Контроль воспроизводимости результатов измерений. Контроль правильности результатов измерений. Построение контрольных карт. Критерии оценки работы по контрольной карте. Внешняя оценка качества клинических лабораторных исследований. Цели, программы внешней оценки качества. Системы внешней оценки качества. Методы статистической обработки результатов внешнего контроля качества. Графический метод обработки результатов внешнего контроля качества. Оценка результатов внешнего контроля качества.	**24**	2	6	4	12
		Итого	**72**	**6**	**18**	**12**	**36**

5. Виды самостоятельной работы

№ п/п	Вид самостоятельной работы	Трудоёмкость, акад. час.
1.	Изучение литературы по модулям (темам)	26
2.	Подготовка к промежуточной аттестации	10
	Итого	**36**

6. Учебно-методическое обеспечение по дисциплине (модуля)

6.1. Основная литература

№ п/п	Наименование
1.	Достоверность лабораторной информации и клиническая безопасность пациента. Монография. Меньшиков В.В. Лабора, Москва,2014
2.	Лабораторные информационные системы и экономические аспекты деятельности лаборатории. Кишкун А.А., Гузовский А.Л., Лабора, Москва, 2007
3.	Планирование аналитического качества количественных лабораторных исследований с использованием коммерческих контрольных материалов: методические рекомендации Арефьева И.А.,Федорова М.М., Мошкин А.В., Триада, Москва ,2013
4.	Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике. Руководство для специалистов клинической лабораторной диагностики. Мошкин А.В., Долгов В.В.,Медиздат, Москва, 2004.

6.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование
1.	Диагностические пробы: от пациента до лаборатории. Влияние преаналитических на качество результатов лабораторных исследований Гудер В. Г., Нарайанан С., Виссер Г., Цавта Б. Перевод с английского языка Меньшиков В.В., Лабора, Москва, 2010
2.	ГОСТ Р 53079.3—2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3 Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований
3.	ГОСТ Р 53133.2—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2 Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов
4.	ГОСТ Р 53133.3—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований
5.	ГОСТ Р 53133.4—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований
6.	«Зачем клиническим лаборантам нужна стандартизация и как ее применять на практике?» Учебно-методическое пособие. Меньшиков В.В., Лабора, Москва, 2012

6.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» дисциплины (модуля)

№ п/п	Наименование ресурса	Адрес сайта
1.	Центральная научная медицинская библиотека	www.scsml.rssi.ru

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

При реализации образовательной программы для изучения дисциплины

Клиническая лабораторная диагностика

Название дисциплины и модуля (при наличии)

используются следующие компоненты материально-технической базы ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова МЧС России

- Материально-технический фонд
- Библиотечный фонд
- Ежегодно обновляемое лицензионное программное обеспечение Microsoft Office

Аудиторный фонд включает специальные помещения для проведения учебных занятий. Они оснащены столами, стульями, досками, техническим оборудованием

№ п/п	Перечень помещений
1.	г. Санкт-Петербург, ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М.Никифорова МЧС России, клиника №2, блок медицинских технологий (БМТ), аудитория 621
2.	г. Санкт-Петербург, ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М.Никифорова МЧС России, клиника №2, административный корпус, аудитория 236
3.	г. Санкт-Петербург, ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М.Никифорова МЧС России, клиника №2, блок медицинских технологий (БМТ), отдел лабораторной диагностики

Проведение лекций обеспечено наличием проектора, ноутбука, экрана для демонстраций мультимедийных презентаций.

Для проведения аудиторных занятий используется различное оборудование.

№ п/п	Наименование темы занятия	Оборудование
1.	Планирование и обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Система менеджмента качества в лабораторной медицине.	Мультимедийный проектор; АРМ стационарное, Таблицы, схемы
2.	Лабораторная информационная система (ЛИС).	Мультимедийный проектор; АРМ стационарное, Таблицы, схемы
3.	Контроль качества клинических лабораторных исследований.	Мультимедийный проектор; АРМ стационарное, Таблицы, схемы