

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

Дисциплины  
(модуля)

**Контроль качества клинических лабораторных исследований**

Разработчик (и):

Васильева Е.Ю.

ФИО

Биолог ГОБУЗ "МОКБ имени

П. А. Баяндина"

должность

Потешкина В.А.

ФИО

старший преподаватель

должность

Утверждено на заседании кафедры

микробиологии и биохимии

наименование кафедры

протокол № 10 от 26.03.2024 г.

Заведующий кафедрой микробиологии и

биохимии



подпись

Макаревич Е.В.

ФИО

## Пояснительная записка

Объем дисциплины 4 з.е.

1. **Результаты обучения по дисциплине (модулю)**, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций, установленными образовательной программой

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Результаты обучения по дисциплине (модулю)
<b>ПК-4</b> - Способен выполнять лабораторные исследования, в том числе клинические, организовывать и проводить контроль их качества на всех этапах	ИД-1 <sub>ПК-4</sub> Разрабатывает стандартные операционные процедуры по обеспечению качества лабораторных исследований, в том числе клинических ИД-2 <sub>ПК-4</sub> Организует и проводит контроль качества лабораторных исследований, в том числе клинических	<b>Знать:</b> основные особенности контроля качества медицинской и научно-исследовательской лаборатории; теоретические основы лабораторной диагностики; специфику внутренних и внешних аудитов; методы анализа полученной информации. <b>Уметь:</b> провести планирование и анализ деятельности лаборатории; внедрить в практику лаборатории современную аппаратуру для анализа получаемых результатов и оказывать помощь в ее освоении персоналу лаборатории; организовывать и следить за качеством выполнения исследования, достоверностью получаемого результата; грамотно и рационально пользоваться основной, справочной и дополнительной литературой. <b>Владеть:</b> технологией выполнения наиболее распространенных видов лабораторных исследований (биохимических, гематологических, иммунологических, цитологических и т.д.) с применением современного лабораторного оборудования и информационных систем; основами анализа и интерпретации результатов.

## 2. Содержание дисциплины (модуля)

**Тема 1.** *Понятие о клинической лабораторной диагностике.* Значение клинических лабораторных исследований для практической медицины. Методы клинических лабораторных исследований (общеклинические, гематологические, биохимические, иммунологические и серологические, микробиологические, коагулологические, паразитологические, экспресс-методы, аппаратные методы).

**Тема 2.** *Общие принципы клинической лабораторной диагностики.* Теоретические основы лабораторной диагностики. Понятия «норма» и «патология». Стадии лабораторных исследований. Факторы, влияющие на результаты лабораторных исследований (характер патологии, биологические факторы, диагностические и лечебные мероприятия, условия взятия, хранения и доставки проб, условия лабораторного исследования). Причины внелабораторных и внутрिलाбораторных ошибок при выполнении анализов. Классификация внелабораторных ошибок. Основные факторы преаналитического этапа, влияющие на результаты лабораторного исследования. Объекты контроля в преаналитическом этапе. Классификация внутрिलाбораторных (аналитических) ошибок (случайные, систематические, грубые). Роль и обязанности медицинского работника при обследовании больного. Правила санитарно-эпидемиологического режима и техника безопасности при работе с патологическим материалом. Основные этапы санитарно-эпидемиологической обработки посуды и инструментария: дезинфекция, предстерилизационная

обработка, стерилизация. Основные правила работы в клинико-диагностических лабораториях.

**Тема 3. Введение в контроль качества лабораторий.** Понятие «качества». Значение качества в лабораториях. Система контроля качества. Модель системы управления качеством в лабораториях. История развития управления качеством в лабораториях. Принципы стандартизации на всех этапах лабораторных исследований. Международные лабораторные стандарты. Нормативная база РФ о системе по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения.

**Тема 4. Помещения и инфраструктура лаборатории. Безопасность.** План лаборатории. Пространственная организация. Физические аспекты здания и помещения. Программа управления безопасностью. Распознавание рисков. Средства индивидуальной защиты. Чрезвычайные ситуации. Правила оказания первой медицинской помощи.

**Тема 5. Оборудование лаборатории.** Выбор и приобретение оборудования. Подготовка оборудования к работе. Внедрение программы обслуживания оборудования. Поиск и устранение неполадок, обслуживание, ремонт и списание оборудования. Документация по обслуживанию оборудования. Внедрение программы инвентарного учета. Формы и журналы. Анализ и определение потребности, расчет количества заказываемых материалов. Закупка, получение и хранение необходимых материалов. Отслеживание материалов, имеющихся в наличии.

**Тема 6. Обращение с пробами.** Лабораторная информационная брошюра. Взятие проб и обеспечение их сохранности. Обработка проб. Хранение, сроки хранения и уничтожения проб. Транспортировка проб.

**Тема 7. Контроль процессов: количественные исследования.** Контрольные материалы. Установление интервала значений контрольного материала. Графические представления контрольных интервалов. Интерпретация результатов контроля качества. Использование результатов контроля качества.

**Тема 8. Контроль процессов: качественные и полукачественные исследования.** Материалы контроля качества. Контроль качества красителей. Контроль качества микробиологических сред.

**Тема 9. Внешние и внутренние аудиты.** Программы внутренних аудитов. Действия по результатам аудита.

**Тема 10. Оценка нормы и аккредитации.** Международные стандарты и органы стандартизации. Национальные стандарты и технические рекомендации. Сертификация и аккредитация. Процессы аккредитации. Преимущества аккредитации.

**Тема 11. Персонал. Обслуживание клиентов.** Наем на работу и инструктаж. Компетенции и оценка компетенции. Обучение и продолжение образования. Аттестация работы сотрудников. Записи кадрового учета. Клиенты лаборатории – потребители. Оценка и отслеживание удовлетворительности клиентов. Исследования удовлетворенности клиентов.

**Тема 12. Управление нештатными ситуациями. Улучшение процессов.** Особенности проведения расследования нештатных ситуаций. Исправление нештатных ситуаций и управление ими. Концепция постоянного улучшения. Инструменты для улучшения процессов. Традиционные инструменты улучшения. Новые инструменты улучшения: «бережливость», «шесть сигм». Показатели качества. Назначение показателей качества. Выбор показателей качества. Разработка работающих показателей качества. Характеристика хороших показателей качества. Внедрение улучшения процессов. Необходимые для внедрения факторы. Планирование для повышения качества.

**Тема 13. Управление информацией. Документы и записи.** Элементы управления информацией. Бумажная система с записыванием вручную. Компьютеризированная система лабораторной информации. Общие сведения о документах. «Руководство по качеству». Стандартные операционные процедуры (СОП). Контроль документации. Общие сведения о записях. Хранения документов и записей.

**Тема 14. Организация системы управления качеством.** Требования системы управления качеством к организации. Роль руководителей. Организационные мероприятия: планирование, выполнения плана.

### **3. Перечень учебно-методического обеспечения дисциплины (модуля)**

- мультимедийные презентационные материалы по дисциплине «Контроль качества клинических лабораторных исследований» представлены в электронном курсе в ЭИОС МАУ;
- методические указания к выполнению лабораторных/практических работ по дисциплине «Контроль качества клинических лабораторных исследований» представлены в электронном курсе в ЭИОС МАУ;
- методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины «Контроль качества клинических лабораторных исследований» представлены на официальном сайте МАУ в разделе «Информация по образовательным программам, в том числе адаптированным».

### **4. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)**

Является отдельным компонентом образовательной программы, разработан в форме отдельного документа, представлен на официальном сайте МАУ в разделе «Информация по образовательным программам, в том числе адаптированным». ФОС включает в себя:

- перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения дисциплины «Контроль качества клинических лабораторных исследований»;
- задания текущего контроля;
- задания промежуточной аттестации;
- задания внутренней оценки качества образования.

**5. Перечень основной и дополнительной учебной литературы** (печатные издания, электронные учебные издания и (или) ресурсы электронно-библиотечных систем)

#### **Основная литература:**

1. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. Межгосударственный стандарт : введён взамен ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 : дата введения 2019–09–01 / Подготовлен Республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный центр аккредитации». – Москва : Стандартинформ, 2009.

2. МУК 4.2.2316-08. Методы контроля бактериологических питательных сред: Методические указания. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2008. – 67 с.

3. Латышенко К.П. Автоматизация измерений, испытаний и контроля [Электронный ресурс]: учебное пособие / Латышенко К.П. – Электрон. текстовые данные. – Саратов: Вузовское образование, 2019. – 307 с. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/79612.html>.

4. Иванов, В. Г. Основы контроля качества лабораторных исследований : учебное пособие для вузов / В. Г. Иванов, П. Н. Шараев. – 3-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 112 с. – ISBN 978-5-507-47586-5. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/393470>

5. Управление клиническими исследованиями / под общ. ред. Белоусова Д. Ю., Зырянова С. К., Колбина А. С. – 1-е изд. – М. : Буки Веди : Издательство ОКИ, 2017. – 676 с. : ил. URL: <http://www.calameo.com/read/005427138a96644f72fc6>

#### **Дополнительная литература:**

6. Питательные среды для микробиологического контроля качества лекарственных средств и пищевых продуктов [Электронный ресурс]: справочник / В.А. Галынкин [и др.]. – Электрон. текстовые данные. – СПб.: Проспект Науки, 2016. – 336 с. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/35867.html>.

7. Статистические методы контроля качества [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / – Электрон. текстовые данные. – СПб.: Санкт-Петербургский государственный архитектурно-строительный университет, ЭБС АСВ, 2018. – 37 с. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/78591.html>

8. Средства и методы контроля и управления качеством. Лабораторный практикум

: учебное пособие / О.П. Дворянинова [и др.].. — Воронеж : Воронежский государственный университет инженерных технологий, 2021. — 132 с. — ISBN 978-5-00032-526-1. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/119649.html>

9. Шеховцова Н.В. Микробиологический контроль качества лекарственных средств : учебное пособие / Шеховцова Н.В.. — Саратов : Ай Пи Ар Медиа, 2019. — 239 с. — ISBN 978-5-4497-0064-3. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/83271.html>

10. Хабибрахманова В.Р. Техника проведения лабораторных исследований : учебное пособие / Хабибрахманова В.Р., Коваленко С.А., Сысоева М.А.. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2017. — 152 с. — ISBN 978-5-7882-2263-9. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/100626.html>

11. Трубкин, А. И. Правила отбора и пересылки патологического материала для лабораторного исследования на инфекционные болезни : учебное пособие / А. И. Трубкин, Т. М. Закиров, Г. С. Фролов. — Казань : Казанская государственная академия ветеринарной медицины имени Н.Э. Баумана, 2021. — 94 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/117466.html>

12. Астратова, Г. В. Современные методы исследования качества : учебное пособие / Г. В. Астратова, Л. В. Латыпова, В. В. Климук ; под редакцией Г. В. Астратовой, Л. В. Латыповой. — Сургут : Сургутский государственный педагогический университет, 2016. — 98 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/87041.html>

13. Квалиметрия: методы количественного оценивания качества различных объектов (курс лекций и практических занятий) : учебное пособие. Направление подготовки 222000.68 Инноватика, 221400.62 Управление качеством / Г.В. Астратова [и др.].. — Сургут : Сургутский государственный педагогический университет, 2014. — 161 с. — ISBN 978-5-93190-321-7. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/86996.html>

## **6. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы**

1. Электронная база данных ЭБД «EBSCO» – <http://search.ebscohost.com/>
2. Электронная база данных ЭБД «Лань» – <https://e.lanbook.com/>
3. Информационно-справочная система ИСС «Консультант плюс» – <http://www.consultant.ru/>
4. «SLOVARI.RU. ПОИСК ПО СЛОВАРЯМ» (открытый доступ) – <http://www.slovari.ru/>
5. «СЛОВАРИ И ЭНЦИКЛОПЕДИИ НА АКАДЕМИКЕ» (открытый доступ) – <http://dic.academic.ru/>

## **7. Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства**

- 1) Офисный пакет Microsoft Office 2007
- 2) Система оптического распознавания текста ABBYY FineReader

## **8. Обеспечение освоения дисциплины лиц с инвалидностью и ОВЗ**

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечиваются печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

**9. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)** представлено в приложении к ОПОП «Материально-технические условия реализации образовательной программы» и включает:

- учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных программой магистратуры, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения;

- помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде МАУ;

Допускается частичная замена оборудования его виртуальными аналогами.

## 10. Распределение трудоемкости по видам учебной деятельности

Таблица 1 – Распределение трудоемкости

Вид учебной деятельности	Распределение трудоемкости дисциплины (модуля) по формам обучения	
	Очная	
	Семестр/курс	Всего часов
	2/1	
Лекции	20	20
Практические занятия	20	20
Лабораторные работы	20	20
Самостоятельная работа	84	84
Подготовка к промежуточной аттестации	-	-
<b>Всего часов по дисциплине</b> / из них в форме практической подготовки	<b>144</b>	<b>144</b>
Формы промежуточной аттестации и текущего контроля		
Экзамен	-	-
Зачет/зачет с оценкой	+/-	+/-

## Перечень лабораторных работ по формам обучения

№ п/п	Темы лабораторных работ
<b>1</b>	<b>2</b>
	<b>Очная форма</b>
1	Получение и подготовка биоматериала для исследования. Общие правила отбора, консервирования и пересылки биоматериала для иммунологического, генетического, биохимического и микробиологического исследований. Получение биоматериала и подготовка препаратов для морфологического исследования. Количество отбираемого биоматериала. Оформление сопровождающих документов.
2	Понятия о стерилизации, дезинфекции. Средства дезинфекции, их выбор в зависимости от объекта, подлежащего обработке. Стационарные, переносные и передвижные установки для дезинфекции воздуха помещений. Приготовление и определение активности и концентрации дезинфицирующих средств. Контроль качества дезинфекции и стерилизации. Современные системы экспресс-контроля стерилизации и дезинфекции. Понятие об асептике и антисептике.
3	Система сбора, хранения и утилизации медицинских отходов.
4	Микроскопические методы исследований и их роль в лабораторной диагностике. Устройство светового микроскопа и правила работы с ним. Правила и техника безопасности при проведении микроскопических исследований. Подготовка предметных стекол (мытьё, обезжиривание, хранение). Техника приготовления препаратов крови, мокроты, дуоденального содержимого, кала, ликвора и др.
5	Техника приготовления нативных препаратов. Техника приготовления тонкого мазка. Техника приготовления толстой капли.
6	Методы фиксации и окраски препаратов. Принципы и методы фиксации препаратов.
7	Внутрилабораторный контроль качества питательных сред для клинических микробиологических исследований
8	Микробиологические методы исследования бактериальных и вирусных инфекций, протозоозов,

	гельминтозов, микозов. Вне- и внутрилабораторные ошибки при проведении исследований.
9	Гематологические исследования. Внелабораторные причины ошибок при проведении гематологических исследований.
10	Биохимические исследования. Внелабораторные причины ошибок при проведении биохимических исследований.
11	Молекулярно-генетические методы диагностики. Полимеразная цепная реакция, её механизмы и применение. Ошибки ПЦР: преаналитического, аналитического, постаналитического этапа исследования.

### Перечень практических занятий по формам обучения

№ п/п	Темы практических занятий
1	2
	<b>Очная форма</b>
1	Введение в контроль качества лабораторий. Цель и задачи контроля качества лаборатории. Модель системы управления качеством. Решение тестовых заданий.
2	Помещения лаборатории и инфраструктура. Факторы риска. Безопасность профессиональной деятельности и средства индивидуальной защиты сотрудников.
3	Оборудование. Выбор, приобретение, регулярность сервисного обслуживания, ремонт. Внедрение программы обслуживания оборудования.
4	Контроль процессов обращения с пробами. Виды биологического материала, направляемого в лабораторию. Подготовка пациента и забор проб. Условия транспортировки. Регистрация. Правила обращения отходами.
5	Контроль качества количественных исследований. Калибраторы и контроли. Точность, воспроизводимость, коэффициент вариации, стандартное отклонение. Карта Леви-Дженнинга. Случайные и систематические ошибки. Решение ситуационных задач.
6	Контроль качества качественных и полуколичественных исследований. Встроенные контроли (положительные и отрицательные). Контроль качества используемых красителей.
7	Оценка. Внешние и внутренние аудиты. Аудиторы. Анализ некоторых (или всех) составных частей системы качества.
8	Оценка нормы и аккредитация. Управление внештатными ситуациями. Эффективность корректирующих мероприятий.
9	Управление информацией. Специализированные программы информационных систем. Ведение документации и записей.