

Б1.В.03
шифр дисциплины

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплины Контроль качества клинических лабораторных исследований
(модуля)

Разработчик (и):

Кравцова В.С.

ФИО

Врач-бактериолог

ГБОУЗ "МОКБ имени

П. А. Баяндина"

должность

Потешкина В.А.

ФИО

инженер кафедры МиБ

должность

Утверждено на заседании кафедры

микробиологии и биохимии

наименование кафедры

протокол № 5 от 10.01.2022 г.

Заведующий кафедрой МиБ



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)
ПК-4 - Способен выполнять лабораторные исследования, в том числе клинические, организовывать и проводить контроль их качества на всех этапах	ИД-1 _{ПК-4} Разрабатывает стандартные операционные процедуры по обеспечению качества лабораторных исследований, в том числе клинических ИД-2 _{ПК-4} Организует и проводит контроль качества лабораторных исследований, в том числе клинических	Знать: основные особенности контроля качества медицинской и научно-исследовательской лаборатории; теоретические основы лабораторной диагностики; специфику внутренних и внешних аудитов; методы анализа полученной информации. Уметь: 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. Владеть: 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.

1. 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 внутрилабораторных ошибок при выполнении анализов. Классификация внелабораторных ошибок. Основные факторы преаналитического этапа, влияющие на результаты лабораторного исследования. Объекты контроля в преаналитическом этапе. Классификация внутрилабораторных (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-эпидемической обработки посуды и инструментария: дезинфекция, предстерилизационная обработка, стерилизация. Основные правила работы в клиничко-диагностических лабораториях.

Тема 3. Введение в контроль качества лабораторий. Понятие «качества». Значение качества

в лабораториях. Система контроля качества. Модель системы управлением качеством в лабораториях. История развития управлением 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. Распознавания 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 управлением 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 МГТУ;
- методические указания к выполнению лабораторных/практических работ по дисциплине «Контроль качества клинических лабораторных исследований» представлены в электронном курсе

в ЭИОС МГТУ;

- методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины «Контроль качества клинических лабораторных исследований» представлены на официальном сайте МГТУ 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 МГТУ 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. Борисов Н.М. Методы контроля и управления в системах менеджмента качества [Электронный ресурс] / Борисов Н.М., Сашина Л.А. – Электрон. текстовые данные. – М.: Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2004. – 187 с. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/44252.html>.
2. 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>.
3. Тавер Е.И. Организация контроля качества [Электронный ресурс] / Тавер Е.И. – Электрон. текстовые данные. – М.: Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2007. – 39 с. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/44264.html>.

Дополнительная литература:

4. Контроль качества медицинской помощи [Электронный ресурс] / Н.Ю. Перепелкина [и др.]. – Электрон. текстовые данные. – Оренбург: Оренбургская государственная медицинская академия, 2010. – 89 с. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/31824.html>.
5. 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>.
6. 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>.

6. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Электронный каталог библиотеки МГТУ с возможностью ознакомиться с печатным вариантом издания в читальных залах библиотеки – <http://lib.mstu.edu.ru>
2. ЭБС «IPRbooks» – <http://iprbookshop.ru>
3. Электронная база данных ЭБД «EBSCO» – <http://search.ebscohost.com/>

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 МГТУ;

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	-	-
Всего часов по дисциплине / из них в форме практической подготовки	144	144
Формы промежуточной аттестации и текущего контроля		
Экзамен	-	-
Зачет/зачет с оценкой	+/-	+/-
Курсовая работа (проект)	-	-
Количество расчетно-графических работ	-	-
Количество контрольных работ	-	-
Количество рефератов	-	-
Количество эссе	-	-

Перечень лабораторных работ по формам обучения

№ п/п	Темы лабораторных работ
1	2
	Очная форма
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
	Очная форма
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.