

НМЦО

Научно-медицинский
центр обучения

АНО ДПО «НМЦО»
123308, г. Москва, Хорошевское шоссе, д. 43 Г, стр. 1
Тел.: +7 926-207-81-66
www.nmzo.ru

Утверждаю

Директор Автономной некоммерческой
организации дополнительного
профессионального образования «Научно-
медицинский центр обучения»

Кривко Л.В.

08 февраля 2021 г.



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«Управление системой качества выполнения клинических лабораторных исследований»

Трудоемкость	18 ак.ч.
Форма обучения	заочная
Специальность	Медицинская биохимия Клиническая лабораторная диагностика

г. Москва - 2021

Актуальность программы. Лабораторные исследования являются важным источником объективной диагностической информации в медицине. Поэтому крайне важно, чтобы специалисты в области клинической лабораторной диагностики знали национальные и международные стандарты, а также нормативно-правовую базу в области качества клинических лабораторных исследований. Таким образом, повышение квалификации специалиста по циклу «Управление системой качества выполнения клинических лабораторных исследований» является актуальным и необходимым условием для обеспечения качества выполнения лабораторных исследований.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Управление системой качества выполнения клинических лабораторных исследований» разработана в соответствии с профессиональным стандартом 02.032 Специалист в области клинической лабораторной диагностики (Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14 марта 2018 года № 145 н).

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Управление системой качества выполнения клинических лабораторных исследований» - совокупность документов, определяющих организацию образовательного процесса, в том числе цели, планируемые результаты повышения квалификации, учебный план, календарный учебный график, рабочие программы дисциплин (тем), организационно-педагогические условия, формы аттестации, оценочные материалы.

1. Цель реализации программы - совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности; повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Основные задачи программы:

- Усовершенствование знаний в области контроля процессов в лаборатории (обращение с биологическим материалом, верификация и валидация методов, контроль качества);

- Усовершенствование знаний в области управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории при возникновении лабораторных ошибок;

- Усовершенствование знаний в области разработки и внедрения системы управления качеством в лаборатории.

2. Планируемые результаты освоения программы

2.1. Совершенствуемые трудовые функции/трудовые действия

Программа повышения квалификации «Управление системой качества выполнения клинических лабораторных исследований» направлена на совершенствование следующих трудовых функции и действий:

<i>Профстандарт 02.032 Специалист в области клинической лабораторной диагностики</i>	<i>Трудовые функции</i>		
	<i>C/04.8</i>	<i>Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории</i>	
	<i>Трудовые действия</i>		
	<i>Разработка и внедрение системы управления качеством в лаборатории</i>	<i>Контроль процессов в лаборатории (обращение с биологическим материалом, верификация и валидация методов, контроль качества)</i>	<i>Управление корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории при возникновении лабораторных ошибок</i>

2.2. Планируемые результаты обучения

По итогам обучения слушатели должны уметь:

- Разрабатывать и внедрять систему управления качеством в лаборатории;
- Проводить внутренний аудит в лаборатории;
- Создавать систему выявления и оценки нештатных ситуаций;
- Разрабатывать систему управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории по обеспечению системы качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории.

По итогам обучения слушатели должны знать:

- Методы обеспечения качества в лаборатории;
- Принципы, процедуры и показатели внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований;
- Обеспечение качества на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах клинических лабораторных исследований;
- Верификацию и валидацию лабораторных методик и результатов исследования;
- Принципы проведения внутрилабораторного и внешнего аудита;
- Принципы составления стандартных операционных процедур по обеспечению качества;
- Критерии оценки качества работы лаборатории.

По итогам обучения слушатели должны владеть навыками:

- Разработки и внедрения системы управления качеством выполнения клинических лабораторных исследований.
- Разработки и внедрения системы управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории по обеспечению системы качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории.

3. Требования к уровню подготовки поступающего на обучение

На цикл программы повышения квалификации «Управление системой качества выполнения клинических лабораторных исследований» принимаются лица с высшим профессиональным образованием по одной из специальности: «Медицинская биохимия»; специалисты, имеющие подготовку в интернатуре и (или) ординатуре по специальности «Клиническая лабораторная диагностика»; специалисты, имеющие дополнительное профессиональное образование по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» при наличии подготовки в интернатуре и (или) ординатуре по одной из основных специальностей или специальности, требующей дополнительной подготовки; специалисты, окончившие программу специалитета по специальности «Медицинская биохимия», завершившие обучение с 2017 года.

4. Трудоемкость обучения

Трудоемкость программы повышения квалификации - 18 академических часов.

Программа включает лекционные занятия, семинарские (практические) занятия и время, отводимое на контроль качества освоения слушателем дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Управление системой качества выполнения клинических лабораторных исследований»

Для всех видов аудиторных занятий академический час устанавливается продолжительностью 45 минут. Допускается проведение занятий без перерыва по 90 минут.

НМЦО

Научно-медицинский
центр обучения

АНО ДПО «НМЦО»
123308, г. Москва, Хорошевское шоссе, д. 43 Г, стр. 1
Тел.: +7 926-207-81-66
www.nmzo.ru

Утверждаю

Директор Автономной некоммерческой
организации дополнительного
профессионального образования «Научно-
медицинский центр обучения»

Кривко Л.В.

08 февраля 2021 г.



5. УЧЕБНЫЙ ПЛАН дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Управление системой качества выполнения клинических лабораторных исследований»

Общая трудоемкость: 18 академических часов.

Форма обучения: заочная, с применением дистанционных образовательных технологий.

Наименование раздела, дисциплин (тем, модулей)	Трудоемкость, час.	По учебному плану с использованием дистанционных образовательных технологий, ак.час.							Симуляционное обучение, ак.ч.	СРС, час.	Промежу- точная аттестация	
		Синхронное взаимодействие, ак.час.				Асинхронное взаимодействие, ак.час.					Зачет	Экзамен
		всего	из них			всего	из них					
лекции	лаб. лаб.		прак., семинар. занятия	лекции	лаб. лаб. работы		прак. зан., семинары					
Модуль 1. Критерии качества клинических лаборатор- ных исследований	8						6		2		(Д)	
Стандарти- зация и мероприятия по управлению качеством постаналити- ческого этапа лабораторного исследования.	2						2					
Внутрилабо- раторный контроль качества клинических лабораторных исследований.	6						4		2			

Модуль 2. Управление качеством клинических лаборатор- ных исследований	8					6		2			(Д)	
Контроль воспроизво- димости результатов измерений. Контроль правильности результатов измерений.	6					4		2				
Внешняя оценка качества клинических лабораторных исследований.	2					2						
Итоговая аттестация	2											(Д)
Итого	18					12		4				2

НМЦО

Научно-медицинский
центр обучения

АНО ДПО «НМЦО»
123308, г. Москва, Хорошевское шоссе, д. 43 Г, стр. 1
Тел.: +7 926-207-81-66
www.nmzo.ru

Утверждаю

Директор Автономной некоммерческой
организации дополнительного
профессионального образования «Научно-
медицинский центр обучения»



Кривко Л.В.

08 февраля 2021 г.

6. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ

6.1 Рабочая программа модуля Модуль 1 «Критерии качества клинических лабораторных исследований» (8 ак. час.).

Вопросы, раскрывающие содержание модуля

Понятие «качество» применительно к медицинским лабораториям. Обеспечение качества. Факторы, влияющие на создание аналитического качества. Классификация ошибок, встречающихся в КДЛ. Классификация и характеристика аналитических ошибок. Контрольные материалы и их использование. Контрольные карты. Внутрилабораторный контроль. Внешний контроль. Контроль переменных факторов. Оперативный контроль. Аналитическая серия и ее продолжительность. Правильность и воспроизводимость анализов. Количественная оценка аналитического качества.

Описание практических (семинарских занятий) (2 ак. часа).

Асинхронная форма проведения практических занятий по курсу «Управление системой качества выполнения клинических лабораторных исследований» реализована в формате форума «Вопрос-ответ», функционирующего в отсроченном (offline) формате и содержательно связанного с тематическими разделами дистанционного курса.

Форум – это коммуникативный сервис, позволяющий реализовывать технологию коллективного общения на площадке дистанционного обучения Moodle. Особенность форума «Вопрос-ответ» в том, что каждый обучающийся размещает результаты выполненной практической работы на форуме, и только после этого имеет возможность увидеть результаты других участников курса. Это позволяет организовать рефлексивную деятельность обучающихся, направленную на осознание полученных результатов практической работы, и усовершенствовать полученные навыки.

Перечень практических (семинарских) занятий

Модуль	Наименование/содержание практических (семинарских) занятий	Рекомендации по форме проведения
1	1. Составление контрольной карты внутрилабораторного контроля по гематологическим показателям: 1.1.эритроциты, 1.2 гемоглобин, 1.3 лейкоциты.	На подготовительном этапе преподавателем составляется план проведения практического занятия, определяется круг учебной и научной литературы, выстраивается логика семинарского занятия. Обучающиеся получают задание до проведения практического занятия. Программа практического занятия и задание для

	<p>2. Составление контрольной карты внутрилабораторного контроля по биохимическим показателям:</p> <p>2.1 АЛТ 2.2 билирубин 2.3 тропонин</p> <p>3. Составление контрольной карты внутрилабораторного контроля по показателям гемостазиограммы:</p> <p>3.1 фибриноген 3.2 МНО 3.3 АЧТВ</p>	<p>обучающихся представляются на специально разработанной web-странице платформы СДО. Обучающиеся самостоятельно выполняют задания в письменном виде и выкладывают их на форум «Вопрос-ответ». Спустя время, отведенных системой на редактирование ответа, студент сможет посмотреть ответы других студентов и провести рефлексивную оценку результатов своей работы. Работа обучающего и преподавателя отслеживается на платформе СДО: https://nmc.citilab.ru/</p>
--	---	---

6.1.1. Материально-технические условия

Наименование специализированных учебных помещений	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
Аудитория для проведения лекционных занятий	Занятия лекционного типа	<p>Проектор, стулья, столы, аудио-система, ПО Windows, персональные компьютеры с выходом в интернет. Операционная система: Windows, MAC OS, Linux.</p> <p>Система видеоконференций G2M, AdobeReader, программы MS Office (Word, Excel, PowerPoint и др.) или OpenOffice. СДО: https://nmc.citilab.ru/</p> <p>Фото и видео материалы оборудования для проведения клинических лабораторных исследований.</p>
Аудитория для проведения семинарских занятий	Занятия семинарского типа	<p>Стулья, столы, аудио-система, ПО Windows, персональные компьютеры с выходом в интернет. Операционная система: Windows, MAC OS, Linux.</p> <p>Система видеоконференций G2M, AdobeReader, программы MS Office (Word, Excel, PowerPoint и др.) или OpenOffice.</p> <p>СДО: https://nmc.citilab.ru/</p> <p>Фото и видео материалы оборудования для проведения клинических лабораторных исследований.</p>

6.1.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение для изучения модуля «Критерии качества клинических лабораторных исследований»

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» <https://minzdrav.gov.ru/documents/7025>
2. Приказ Министерства здравоохранения от 7 февраля 2000 года № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» <https://base.garant.ru/4176587/>
3. Приказ Министерства здравоохранения от 26 мая 2003 года № 220 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов» <http://docs.cntd.ru/document/901868423>
4. ГОСТ Р 53133.1-2008. Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных

исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях <https://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293829/4293829237.pdf>

5. ГОСТ Р 53079.2-2008. Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель <https://internet-law.ru/gosts/gost/48207/>

6. ГОСТ Р 53079.3-2008. Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований <https://internet-law.ru/gosts/gost/47912/>

7. ГОСТ Р 53022.4-2008. Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации <https://internet-law.ru/gosts/gost/48142/>

8. ГОСТ Р 53022.1-2008. Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований <https://internet-law.ru/gosts/gost/47777/>

9. Клиническая лабораторная диагностика: учебник / Под ред. В.В. Долгова, ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования». – М.: ФГБОУ ДПО РМАНПО, 2016. – 668 с. – режим доступа: <http://irbis.rmapo.ru/UploadsFilesForIrbis/e6b070e24f4686904d2cdeb41279e63c.pdf>

10. Иванов В. Г. Основы контроля качества лабораторных исследований: учебное пособие для вузов / — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 112 с. — ISBN 978-5-8114-7072-3. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/154409>

11. Купер Грегори У. Основы контроля качества лабораторных исследований. Рабочее пособие по контролю качества. – режим доступа: https://www.qcnet.com/Portals/89/PDFs/Q-1109_RU.pdf

12. Кишкун А. А., Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие / - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019 <http://kingmed.info/media/book/5/4544.pdf>

13. Маятникова, Н. И. Физико-химические методы исследования и техника лабораторных работ: учебное пособие. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 128 с. — ISBN 978-5-8114-6687-0. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/151667>

14. Материалы официального сайта Министерства здравоохранения Российской Федерации - <https://www.rosminzdrav.ru/>

6.1.3. Организационно-педагогические условия

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Управление системой качества выполнения клинических лабораторных исследований» обеспечивается посредством привлечения ведущих специалистов в данной области.

Для методического руководства приказом директора АНО ДПО «НМЦО» назначается руководитель программы. Руководитель программы несет ответственность за организацию и осуществление образовательной деятельности, формирует преподавательский состав, составляет смету и расчет стоимости образовательной услуги на одного слушателя.

Реализация программы дополнительного профессионального образования предусматривает использование дистанционных образовательных технологий, применяемых для преподавания теоретических разделов учебных модулей, выполнения практических заданий, а также для промежуточной аттестации, применяемых с использованием асинхронной формы проведения занятий.

Асинхронное обучение – это метод доставки учебного материала обучающемуся с помощью размещения контента учебного курса на платформе СДО <https://nmc.citilab.ru/> Преподаватель и обучающийся не контактируют напрямую.

Каждый слушатель в течение всего периода обучения обеспечивается индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечной системе («Лань») и к электронной информационно-образовательной среде.

Электронно-библиотечная система и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают возможность доступа обучающимся из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», как на территории организации, так и вне ее. Электронная информационно-образовательная среда обеспечивает:

- доступ к рабочей программе дисциплин, к электронной библиотеке и электронным образовательным ресурсам по дисциплинам;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов освоения программы;
- проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения;
- сохранение результатов изучения учебно-методических материалов и прохождения установленных программой аттестаций;
- взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе асинхронное взаимодействие посредством сети «Интернет».

Функционирование электронной информационно-образовательной среды обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих. Функционирование электронной информационно-образовательной среды соответствует законодательству Российской Федерации.

6.2. Рабочая программа модуля 2 «Управление качеством клинических лабораторных исследований» (8 ак. часов).

Вопросы, раскрывающие содержание модуля

Обеспечение качества клинических лабораторных исследований как система мероприятий по организации преаналитического, аналитического и постаналитического этапов лабораторного анализа. Этапы внутрилабораторного контроля качества. Оценка сходимости результатов измерений. Проведение установочных серий измерений с оценкой воспроизводимости и правильности. Построение контрольных карт. Контрольные правила Вестгарда. Контрольная карта Леви-Дженнинга. Систематические и случайные ошибки. Группа сравнения. Выбор контрольного материала. Внутрисерийная воспроизводимость. Статистические параметры и пределы. Контроли и калибраторы сравнения результатов лаборатории с интервалом результатов других лабораторий. Калибровочные кривые. Цели внешней оценки качества (ВОК). Федеральная система внешней оценки качества. Выбор программы ВОК. Контрольные материалы для ВОК.

Описание практических (семинарских занятий) (2 ак. часа).

Асинхронная форма проведения практических занятий по курсу «Управление системой качества выполнения клинических лабораторных исследований» реализована в формате форума «Вопрос-ответ», функционирующего в отсроченном (offline) формате и содержательно связанного с тематическими разделами дистанционного курса.

Форум – это коммуникативный сервис, позволяющий реализовывать технологию коллективного общения на площадке дистанционного обучения Moodle. Особенность форума «Вопрос-ответ» в том, что каждый обучающийся размещает результаты выполненной практической работы на форуме, и только после этого имеет возможность увидеть результаты других участников курса. Это позволяет организовать рефлексивную деятельность обучающихся, направленную на осознание полученных результатов практической работы, и усовершенствовать полученные навыки.

Перечень практических (семинарских) занятий

Модуль	Наименование/содержание практических (семинарских) занятий	Рекомендации по форме проведения
2	<p>1. Построение калибровочной кривой содержания общего белка в сыворотке крови.</p> <p>2. Построение контрольной карты Леви-Дженнинга для определения мочевины, креатинина.</p>	<p>На подготовительном этапе преподавателем составляется план проведения практического занятия, определяется круг учебной и научной литературы, выстраивается логика семинарского занятия. Обучающиеся получают задание до проведения практического занятия. Программа практического занятия и задание для обучающихся представляются на специально разработанной web-странице платформы СДО. Обучающиеся самостоятельно выполняют задания в письменном виде и выкладывают их на форум «Вопрос-ответ». Спустя время, отведенных системой на редактирование ответа, студент сможет посмотреть ответы других студентов и провести рефлексивную оценку результатов своей работы. Работа обучающего и преподавателя отслеживается на платформе СДО: https://nmc.citilab.ru/</p>

6.2.1 Материально-технические условия

Наименование специализированных учебных помещений	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
Аудитория для проведения лекционных занятий	Занятия лекционного типа	<p>Проектор, стулья, столы, аудио-система.</p> <p>ПО Windows, персональные компьютеры с выходом в интернет. Операционная система: Windows, MAC OS, Linux.</p> <p>Система видеоконференций Skype, AdobeReader, программы MS Office или OpenOffice.</p> <p>СДО: https://nmc.citilab.ru/</p> <p>ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/</p> <p>Фото и видеоматериалы оборудования для проведения клинических лабораторных исследований.</p>
Аудитория для проведения семинарских занятий	Занятия семинарского типа	<p>Стулья, столы, аудио-система,</p> <p>ПО Windows, персональные компьютеры с выходом в интернет.</p> <p>Операционная система:</p>

		Windows, MAC OS, Linux. Система видеоконференций Skype, программы MS Office или OpenOffice. СДО: https://nmc.citilab.ru/ ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/ Фото и видеоматериалы оборудования для проведения клинических лабораторных исследований.
--	--	--

6.2.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение для изучения модуля «Управление качеством клинических лабораторных исследований»

1. Приказ Минздрава РФ от 26 января 1994 года № 9 «О совершенствовании работы по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований» <https://base.garant.ru/4101110/>
2. Приказ Минздрава РФ от 19 февраля 1996 года № 60 «О мерах по дальнейшему совершенствованию Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований» <https://base.garant.ru/4120010/>
3. Приказ Минздрава РФ от 3 мая 1995 года № 117 «Об участии клинко-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований» <https://base.garant.ru/5223640/>
4. ГОСТ Р 53133.1-2008. Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинко-диагностических лабораториях (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 25.12.2008 № 663-ст) <https://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293829/4293829237.pdf>
5. ГОСТ Р 53079.2-2008. Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинко-диагностической лаборатории. Типовая модель (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования РФ от 18.12.2008 № 560-ст) <https://internet-law.ru/gosts/gost/48207/>
6. ГОСТ Р 53079.3-2008. Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинко-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 18.12.2008 № 553-ст) <https://internet-law.ru/gosts/gost/47912/>
7. ГОСТ Р 53022.4-2008. Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 18.12.2008) <https://internet-law.ru/gosts/gost/48142/>
8. ГОСТ Р 53022.1-2008. Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 04.12.2008 № 355-ст, № 556-ст) <https://internet-law.ru/gosts/gost/47777/>
9. МУ 4.2.2039-05 Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории <http://docs.cntd.ru/document/1200044664>
10. Мингачева, А.А. Максимов А.Б., Зиманова О.Г. К вопросу об оптимизации работы КДЛ: сравнительная оценка показателей венозной и капиллярной крови // Ремедиум

Приволжье. 2014. №2 (122). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/k-voprosu-ob-optimizatsii-raboty-kdl-sravnitel'naya-otsenka-pokazateley-venoznoy-i-kapillyarnoy-krovi>

11. Правила устройства, техники безопасности и производственной санитарии при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР (утв. Минздравом СССР 30.09.1970) <http://docs.cntd.ru/document/901728137>

12. Клиническая лабораторная диагностика: учебник / Под ред. В.В. Долгова, ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования». – М.: ФГБОУ ДПО РМАНПО, 2016. – 668 с. – режим доступа: <http://irbis.rmapo.ru/UploadsFilesForIrbis/e6b070e24f4686904d2cdeb41279e63c.pdf>

13. Иванов В. Г. Основы контроля качества лабораторных исследований: учебное пособие для вузов / В. Г. Иванов, П. Н. Шараев. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 112 с. — ISBN 978-5-8114-7072-3. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/154409>

14. Купер Грегори У. Основы контроля качества лабораторных исследований. Рабочее пособие по контролю качества. – режим доступа: https://www.qcnet.com/Portals/89/PDFs/Q-1109_RU.pdf

15. Кишкун А. А., Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие /. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019 <http://kingmed.info/media/book/5/4544.pdf>

16. Кишкун А.А. Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований, 2012 http://www.labmedicina.ru/files/NacDni%202013/Organizatsiya_prealiticheskogo_etapa_pri_tsentralizatsii_lab.issledovaniy.pdf

17. Маятникова, Н. И. Физико-химические методы исследования и техника лабораторных работ: учебное пособие. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 128 с. — ISBN 978-5-8114-6687-0. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/151667>

18. Багаев, А.В. Оценка нестабильности биопроб при подготовке к централизации лабораторных исследований / Здоровье, демография, экология финно-угорских народов. — 2017. — № 3. — С. 81-85. — ISSN 1994-8921. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/journal/issue/302454>

19. Чупракова, А.М. Обеспечение качества при реализации внутрилабораторного контроля в исследовательском лабораторном центре / А.М. Чупракова // Вестник Южно-Уральского государственного университета. Серия: Экономика и менеджмент. — 2015. — № 1. — С. 199-205. — ISSN 1997-0129. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/journal/issue/295437>

20. Менеджмент качества клинических лабораторных исследований пути совершенствования // Клиническая лабораторная диагностика. 2014. №9. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/menedzhment-kachestva-klinicheskikh-laboratornyh-issledovaniy-puti-sovershenstvovaniya>

6.2.3. Организационно-педагогические условия

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Управление системой качества выполнения клинических лабораторных исследований» обеспечивается посредством привлечения ведущих специалистов в данной области.

Для методического руководства приказом директора АНО ДПО «НМЦО» назначается руководитель программы. Руководитель программы несет ответственность за организацию и осуществление образовательной деятельности, формирует преподавательский состав, составляет смету и расчет стоимости образовательной услуги на одного слушателя.

Реализация программы дополнительного профессионального образования предусматривает использование дистанционных образовательных технологий, применяемых для преподавания теоретических разделов учебных модулей, выполнения практических ситуаций, а также для текущего контроля и промежуточной аттестации, применяемых с использованием асинхронной формы проведения занятий.

Асинхронное обучение – это метод доставки учебного материала обучающемуся с помощью размещения контента учебного курса на платформе СДО <https://nmc.citilab.ru/>

Каждый слушатель в течение всего периода обучения обеспечивается индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечной системе («Лань») и к электронной информационно-образовательной среде.

Электронно-библиотечная система и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают возможность доступа обучающимся из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», как на территории организации, так и вне ее. Электронная информационно-образовательная среда обеспечивает:

- доступ к рабочей программе дисциплин, к электронной библиотеке и электронным образовательным ресурсам по дисциплинам;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов освоения программы;
- проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения;
- сохранение результатов изучения учебно-методических материалов и прохождения установленных программой аттестаций;
- взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе асинхронное взаимодействие посредством сети «Интернет».

Функционирование электронной информационно-образовательной среды обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих. Функционирование электронной информационно-образовательной среды соответствует законодательству Российской Федерации.

НМЦО

Научно-медицинский
центр обучения

АНО ДПО «НМЦО»
123308, г. Москва, Хорошевское шоссе, д. 43 Г, стр. 1
Тел.: +7 926-207-81-66
www.nmzo.ru

Утверждаю

Директор Автономной некоммерческой
организации дополнительного
профессионального образования
«Научно-медицинский центр обучения»





Кривко Л.В.

08 февраля 2021 г.

7. Календарный учебный график дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Управление системой качества выполнения клинических лабораторных исследований»

Форма обучения: заочная, с применением дистанционных образовательных технологий.

Наименование темы	Кол-во часов	1 неделя		
Модуль 1. Критерии качества клинических лабораторных исследований	8			
Стандартизация и мероприятия по управлению качеством постаналитического этапа лабораторного исследования.	2			
Внутрилабораторный контроль качества клинических лабораторных исследований.	6			
Модуль 2. Управление качеством клинических лабораторных исследований	8			
Контроль воспроизводимости результатов измерений. Контроль правильности результатов измерений.	6			
Внешняя оценка качества клинических лабораторных исследований.	2			
Итоговая аттестация	2			

 Асинхронное взаимодействие
 Итоговая аттестация

8. Оценка качества освоения программы (фонд оценочных средств)

Оценка качества освоения программы реализуется посредством проведения текущего и промежуточного контроля (зачетов) и проведения итоговой аттестации слушателей программы.

Оценочные материалы промежуточной аттестации – материалы с индивидуальными проверочными заданиями, выдаваемые слушателям после окончания всех занятий лекционного и практического типов модуля.

Задания для текущей аттестации по модулю 1 «Критерии качества клинических лабораторных исследований»

Форма выполнения аттестации – подготовка аналитических материалов (эссе) по заданным вопросам:

Задание 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.

Вопросы:

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.

Задание 2. При определении группы крови по стандартным сывороткам агглютинация наступила во 2 и 3 капле.

Вопросы:

1. Возможен ли такой результат?
2. Назовите методы определения групп крови.
3. Перечислите источники ошибок при определении групп крови.
4. Назовите серологические характеристики групп крови.

Задания для текущей аттестации по модулю 2 «Управление качеством лабораторных исследований»

Форма проведения аттестации – тестирование:

1. На результаты анализа могут повлиять следующие факторы внелабораторного характера:

- А. физическое и эмоциональное напряжение больного
- Б. циркадные ритмы, влияние климата
- В. положение тела
- Г. прием медикаментов
- Д. все перечисленные

2. На результаты анализа могут влиять следующие факторы внутрилабораторного характера:

- А. условия хранения пробы
- Б. выбор антикоагулянта
- В. гемолиз, липемия
- Г. используемые методы
- Д. все перечисленные

3. В сопроводительном бланке к материалу, поступающему в лабораторию, должно быть указано следующее, кроме:

- А. Ф. И. О. больного (№ истории болезни)
- Б. вид исследования
- В. предполагаемый диагноз

Г. фамилия лечащего врача

Д. метод исследования

4. Венозную кровь у пациента рекомендуется брать:

А. после приема пищи

Б. после физиопроцедур

В. утром, натощак

Г. все верно

5. При взятии крови с цитратом для исследования свертывающей системы рекомендуется:

А. использовать кровь с цитратом натрия в соотношении 1:1

Б. хранить кровь при комнатной температуре 2 часа

В. определение проводить не ранее чем через 2 ч отстаивания плазмы

Г. накладывать жгут не более чем на 1 минуту

Д. кровь с цитратом не перемешивать

6. Виды систематических погрешностей:

А. методические

Б. зависящие от приборов

В. оперативные

Г. зависящие от реактивов

Д. все перечисленные

6. Для проведения контроля качества биохимических исследований рекомендуется использовать:

А. водные растворы субстратов

Б. донорскую кровь

В. промышленную сыворотку (жидкую или лиофилизированную)

Г. реактивы зарубежных фирм

Д. все перечисленное

7. При работе с контрольной сывороткой погрешностью является:

А. использование контрольной сыворотки в качестве калибратора

Б. несоблюдение времени растворения пробы

В. хранение контрольной сыворотки при комнатной температуре

Г. многократное замораживание контрольной сыворотки

Д. все перечисленные

8. Выбор соответствующего средства контроля определяется:

А. идентичностью его по физико-химическим свойствам анализируемому образцу

Б. стабильностью при хранении, минимальной вариабельностью внутри серии

В. возможностью контролировать весь аналитический процесс

Г. всеми перечисленными факторами

Д. ни одним из перечисленных факторов

9. Контрольный материал должен удовлетворять следующим требованиям:

А. высокая стабильность

Б. минимальная межфлаконная вариация использования

В. доступность в большом количестве

Г. удобство и простота в использовании

Д. все перечисленные качества

8.1. Форма итоговой аттестации – тестовые задания, размещенные на платформе дистанционного образования

8.2. Оценочные материалы.

Тестовые задания для итоговой аттестации

1. В лабораторию доставлены толстые капли крови, приготовленные более недели назад. Необходимо:

1. окрасить препараты раствором краски Романовского
2. перед окраской толстую каплю зафиксировать
3. предварительно на препарат налить дистиллированную воду на 10-15 мин, слить воду и окрасить раствором краски Романовского
4. предварительно налить на препарат физ.раствор на 10-15 минут, затем его слить и потом красить раствором краски Романовского
5. все перечисленное верно

2. Для обнаружения вегетативных форм простейших собранный материал должен быть исследован от момента дефекации:

1. через 6-12 часов
2. через 2-3 часа
3. до 30 минут
4. на следующие сутки
5. в любой из названных периодов

3. Испражнения больного для копрологического исследования лучше хранить при:

1. комнатной температуре
2. температуре - 3°С
3. температуре -10° С
4. температуре +3 или +5°С
5. температурный режим не имеет значения

4. Для обнаружения простейших и их цист в кале исследуют:

1. нативный препарат
2. препарат с раствором Люголя
3. нативный препарат с раствором Люголя
4. препарат, окрашенный по Гайденгайну
5. все перечисленное верно

5. Для контроля качества гематологических исследований используют:

1. стандартные растворы гемоглобина
2. контрольные мазки
3. консервированную или стабилизированную кровь
4. все перечисленное
5. фиксированные клетки крови

6. Для контроля качества коагулологических исследований используют:

1. смешанную свежую плазму от большого количества доноров (не менее 20 человек)
2. стандартную человеческую лиофилизированную плазму для калибровки
3. контрольную плазму человека с точным содержанием факторов свертывания (нормальным и патологическим)
4. контрольную плазму с дефицитом индивидуальных факторов свертывания
5. все перечисленное

7. Сходимость измерения - это качество измерения, отражающее:

1. близость результатов к истинному значению измеряемой величины
2. близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях
3. близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях
4. близость к нулю систематических ошибок
5. все перечисленное

8. Точность измерения - это качество измерения, отражающее:

1. близость результатов к установленному значению измеряемой величины
2. близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях
3. близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях
4. близость к нулю систематических ошибок в их результатах
5. все перечисленное

9. Контроль правильности проводится в случаях:

1. при использовании новой измерительной аппаратуры
2. при налаживании нового метода
3. при использовании новых реактивов
4. во всех перечисленных случаях

10. Действие, предпринимаемое при выходе метода из-под контроля:

1. просмотреть лабораторный журнал
2. закупить новые контрольные материалы и калибраторы
3. задержать выполнение анализов, найти причину неправильных результатов
4. нанести на контрольную карту все пометки, связанные с возникшей ошибкой
5. все указанное выше

8.3. Методические материалы

В качестве основной методики обучения была выбрана методика, включающая совокупность приемов, с помощью которых происходит целенаправленно организованный, планомерно и систематически осуществляемый процесс овладения знаниями, умениями и навыками.

В качестве основных форм организации обучения выступают лекционные и практические занятия (с использованием дистанционных технологий обучения).

Критерии оценки результатов итоговой аттестации в форме тестирования:

Оценка «отлично» выставляется, если слушатель ответил правильно на 87-100% тестовых заданий.

Оценка «хорошо» выставляется, если слушатель ответил правильно на 70-86% тестовых заданий.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если слушатель ответил правильно на 50-69% тестовых заданий.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если слушатель ответил правильно на 49% и менее тестовых заданий.

Слушатель считается аттестованным, если имеет общую положительную оценку («отлично», «хорошо», «удовлетворительно»).