

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Красноярский государственный медицинский
университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Институт последипломного образования

Кафедра кардиологии, функциональной и клинико-лабораторной
диагностики ИПО

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Цикла повышения квалификации

«Контроль качества лабораторных исследований»

для специальности Клиническая лабораторная диагностика

2018 год

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по учебной работе

д.м.н., проф.

С.Ю. Никулина

2018 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Цикл повышения квалификации «Контроль качества лабораторных исследований»

Для специальности Клиническая лабораторная диагностика

Кафедра кардиологии, функциональной и клинико-лабораторной диагностики ИПО

Лекции – 24 час.

Практические занятия - 12 час.

Семинарские занятия - 30 час.

Экзамен – 6 час.

Всего часов - 72

2018 год

Рабочая программа составлена в соответствии с государственными требованиями к содержанию и уровню подготовки по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» с учетом требований:

- Приказов Минздрава РФ №541н от 23.07.2010г., № 700н от 07.10.2015г., № 707н от 08.10.2015г.;
- Приказа Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013 г. N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам";
- Действующих клинических рекомендаций (протоколов лечения), стандартов и порядка оказания медицинской помощи по специальности.

Рабочая программа цикла обсуждена на заседании кафедры кардиологии, функциональной и клинико-лабораторной диагностики ИПО (протокол № 5 от «10» декабря 2018 г.)

Зав. кафедрой кардиологии, функциональной и клинико-лабораторной диагностики ИПО, д.м.н., профессор Матюшин Г.В.

Согласовано:

Декан института последипломного образования, к.м.н., доцент Юрьева Е.А.
«10» декабря 2018 г.

Председатель методической комиссии ИПО, к.м.н. Кустова Т.В.

Программа заслушана и утверждена на заседании ЦКМС (протокол № 3 от «10» декабря 2018 г.)

Председатель ЦКМС, д.м.н., профессор Никулина С.Ю.

Авторы:

- к.м.н., доцент Анисимова Е.Н.
- к.м.н. Бабушкин В.А.
- к.м.н., доцент Удовицина Т.И.

Рецензенты:

- Профессор кафедры медицинской биологии Института фундаментальной биологии и биотехнологии Сибирского федерального университета, д.м.н., профессор Савченко А.А.;
- Президент РОО «Красноярская краевая ассоциация медицинской Лабораторной диагностики» к.м.н. доцент Ольховский И.А.

1. Пояснительная записка

Клиническая лабораторная диагностика – самостоятельная медицинская дисциплина, необходимая для всех видов высококвалифицированного медицинского обслуживания. Решению этой задачи способствует совершенствование профессиональных знаний и умений специалиста.

В соответствии с Приказом Минздрава России от 03.08.2012 N 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях» определено обязательное прохождение врачом КЛД сертификации каждые 5 лет.

Актуальность. Обеспечение качества исследований является одним из основных направлений деятельности клинической лаборатории. Вместе с тем, в программах последиplomного образования вплоть до недавнего времени уделялось недостаточно внимания подготовке специалистов по организации систем обеспечения качества в клинических лабораториях.

Цель цикла – дальнейшее совершенствование теоретических знаний, умений и практических навыков с максимально углубленным изучением вопросов касающихся организации управления качеством лабораторных исследований.

Основной задачей обучаемого на цикле, является: изучение новейших достижений медицинской науки и техники в рамках клинической лабораторной диагностики, позволяющих с большей достоверностью оценивать качество лабораторных исследований.

Рабочая программа цикла тематического усовершенствования имеет четко очерченную цель, учебный и учебно-тематический план, список рекомендуемой литературы. Продолжительность цикла - 72 часа.

Занятия проводятся на базе клиничко-диагностических лабораторий КГБУЗ ККБ, КГБУЗ ГБСМП им. Карповича, КГБУЗ КККВД№1.

Список литературы отражает полноту современных представлений о различных заболеваниях, методах их диагностики, современных методах лабораторной диагностики, их чувствительности, специфичности и диагностической значимости. По материалам программы имеются учебные пособия и методические рекомендации, контрольные задания и тесты.

Контроль качества обучения проводится с помощью внедрения и совершенствования системы менеджмента качества на основе стандартов ИСО серии 9000, в соответствии с миссией и политикой института в области качества.

Программа цикла предусматривает обязательную базисную проверку уровня исходных знаний и навыков обучающихся. В процессе обучения проводится контроль знаний в виде выполнения текущих и рубежных тестовых контрольных заданий. Набор тестовых заданий для оценки исходного уровня знаний и для самоподготовки в период обучения слушателей системы дополнительного профессионального образования размещен в формате PDF в библиотечной системе Colibris.

Оперативный контроль знаний слушателей в процессе обучения предусмотрено осуществлять по каждому курсу программы после проведения семинаров в виде «зачетов». Зачеты принимаются преподавателями, проводившими семинарские занятия или читавшими лекции по данному курсу.

Аттестация слушателей по окончании цикла осуществляется проведением итогового и экзамена, преследующего цель оценить работу обучаемого на цикле, его теоретические знания, их прочность, умение синтезировать полученные знания и применять их к решению практических задач, развитие творческого мышления, приобретение навыков интерпретации лабораторных анализов.

После успешного окончания цикла слушатель получает документ установленного образца.

2 Учебно-тематический план

Код	Наименование разделов и тем	Всего часов	В том числе		Формы контроля	Кал.-уч. график (неделя)
		Всего часов	Лекц.	Практ. и семинар занятия		
1.	Основы здравоохранения. Организация лабораторной службы.	66	24	42	Зачет	1-2
1.1	Основы организации лабораторной службы	12	6	6		1
1.2	Контроль качества лабораторных исследований и основы статистической обработки результатов	24	12	12		1
1.3	Основные вопросы клинической лабораторной диагностики	30	6	24		2
Экзамен:				6	-	2
Итого:		72	24	48	-	

3. Содержание рабочей программы

Рабочая программа разработана на основе утвержденных в установленном порядке учебных планов и программ, а также законодательных и нормативных документов Российской Федерации.

- Федеральный закон от 29.12.2012 N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

- Приказ Минздрава России от 07.10.2015 N 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;

- Приказ Минздрава России от 08.10.2015 N 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»»;

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 года №541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей

руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

- Приказ Минздрава России от 03.08.2012 N 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»

- Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 N 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»

- Письмо федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 06.02.2007 г. № 0100/1229-07-32 «О допуске специалистов к занятию профессиональной деятельностью на врачебных должностях»;

- Письмо Минздравсоцразвития России от 31.10.2006 г. № 5727-ВС «О порядке проведения выездных циклов (выездных занятий)»;

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.11.2012 г. N 982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста» (в ред. Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2013 г. N 515н)

- Письмо Минобрнауки России от 02.09.2013 N АК-1879/06 «О документах о квалификации»

- Устав Университета;

- Локальные нормативные документы Университета.

Рабочая программа преподается с использованием традиционных подходов к обучению. Лекции читаются в версии мультимедиа. В лекционный материал ежегодно включаются новые данные по вопросам КЛД, которые пополняются из специальной, в том числе периодической, литературы, материалов конференций, симпозиумов, съездов, сети Интернет.

Программа цикла исследования» включает следующие модули:

Модуль 1. Основы организации лабораторной службы

Основные документы, регламентирующие деятельность службы. Современные тенденции развития клинической лабораторной диагностики. Принципы организации клинической лабораторной диагностики. Организационная структура лабораторной службы. Основные законодательные, нормативные, методические и другие документы, регламентирующие деятельность службы. Аналитическая надежность метода (специфичность, чувствительность, воспроизводимость, правильность).

Стандартизация в клинической лабораторной медицине. Организационные и метрологические аспекты. Понятие о стандартизации, ее задачи и цели, объекты стандартизации (ГОСТы, ОСТы, РСТ, стандарты международные), распространяющиеся на деятельность КДЛ. Стандартные образцы. Понятие о метрологии, задачи и цели

Использование компьютерных технологий в КДЛ. Устройство и принцип работы персонального компьютера. Обзор операционных систем. Оценка производительности персонального компьютера. Оптимизация работы компьютера. Набор и форматирование текстового файла. Создание презентации. Медицинские ресурсы сети Интернет. Электронная почта и другие формы обмена информацией.

Лабораторные информационные системы. Цели и задачи стоящие перед автоматизацией управления потоками информации в современной клинической лаборатории. Первичное понятие – база данных. Нормализация баз данных. Значение ЛИС для повышения качества медицинского обслуживания. Критерии выбора ЛИС. Ошибки, с которыми сталкиваются при внедрении ЛИС.

Модуль 2. Контроль качества лабораторных исследований

Организация контроля качества лабораторных исследований. Источники и виды вариации лабораторных исследований. Биологическое своеобразие объекта клинических лабораторных исследований. Референтные интервалы и их типы. Основные этапы лабораторного анализа. Стандартизация преаналитической фазы лабораторного исследования. Организация и обеспечение качества преаналитического и постаналитического этапов лабораторного исследования.

Внутрилабораторный контроль качества. Средства контроля качества. Обеспечение качества на аналитическом этапе. Модель аналитического качества. Ключевые понятия и статистические основы. Технология внутрилабораторного контроля качества. Выбор контрольного материала. Ведение и планирование внутрилабораторного контроля качества

Внешняя оценка качества. Программы внешней оценки качества лабораторных исследований. Федеральная система внешней оценки качества клинических лабораторных исследований. Международные системы внешней оценки качества.

Особенности преаналитического этапа гематологических исследований. Автоматизация гематологического анализа. Выбор гематологического анализатора. Значимость автоматического анализа крови. Оценка качества исполненного анализа. Контрольные материалы для гематологических методов исследования. Особенности межлабораторного контроля качества.

Особенности преаналитического этапа общеклинических исследований. Заболевания бронхолегочной системы. Клиническое значение лабораторного исследования. Заболевания органов пищеварительной системы. Контрольные материалы для общеклинических методов исследования. Особенности межлабораторного контроля качества.

Особенности преаналитического этапа биохимических методов исследования.

Контрольные материалы для биохимических методов исследования. Особенности межлабораторного контроля качества.

Особенности преаналитического этапа иммунологических методов исследования.

Особенности преаналитического этапа лабораторной диагностики кожных и венерических заболеваний.

Особенности преаналитического этапа лабораторной диагностики кожных и венерических заболеваний.

Взятие материала для лабораторного исследования. Лабораторная диагностика. Бактериоскопические методы. Бактериологические методы. Серологические методы. Молекулярно-генетические методы диагностики гонореи (ПЦР, ДНК-гибридизация). Оценка результатов исследования.

Контрольные материалы для лабораторной диагностики кожных и венерических заболеваний. Особенности межлабораторного контроля качества.

Особенности преаналитического этапа лабораторной паразитарных заболеваний.

Паразитарные болезни. Лабораторная диагностика. Интерпретация результатов лабораторных исследований.

Контрольные материалы для лабораторной диагностики паразитарных заболеваний. Особенности межлабораторного контроля качества.

4. Учебно-тематический план лекций

№ п/п	Тема лекции	Кол-во часов
1	Вводная лекция к циклу. Основы организации лабораторной службы.	2
2	Компьютерные технологии в КЛД. Медицинские Интернет-ресурсы.	2
3	Лабораторные информационные системы	2
4	Система гарантий качества в КДЛ.	2
5	Оценка аналитической надежности и клинической информативности лабораторных методов.	2
6	Принципы взаимодействия лабораторий с клиническими подразделениями.	2
7	Внутрилабораторный контроль качества. Общие положения.	2
8	Внутрилабораторный контроль качества. Основные технологии.	2
9	Программы внешней оценки качества лабораторных исследований.	2
10	Особенности организации контроля качества иммунологических и микробиологических исследований	2
11	Особенности организации контроля качества молекулярно-биологических исследований	2
12	Заключительная лекция. Итоги участия клиничко-диагностических лабораторий Красноярского края в ФСВОК.	2
Всего часов:		24

5.1 Учебно-тематический план практических занятий

№ п/п	Тема практического занятия	Количество часов
1	Компьютерные технологии в КЛД. Медицинские Интернет-ресурсы	4
2	Внутрилабораторный контроль качества. Основные технологии.	4
3	Программы внешней оценки качества лабораторных исследований.	4
Всего часов:		12

5.2. Учебно-тематический план семинарских занятий

№ п/п	Тема семинарского занятия	Количество часов
1	Основы организации лабораторной службы. Стандартизация в клинической лабораторной медицине.	2
2	Семинар «Контроль качества лабораторных исследований и основы статистической обработки результатов».	4
3	Особенности организации контроля качества гематологических и цитологических исследований.	4
4	Особенности организации контроля качества биохимических исследований.	4
5	Особенности организации контроля качества исследований системы гемостаза.	4
6	Особенности организации контроля качества иммунологических и микробиологических исследований	4
7	Особенности организации контроля качества кожно-венерологических, общеклинических и паразитологических исследований.	4
8	Особенности организации контроля качества молекулярно-биологических исследований.	4
Всего часов:		30

6. Учебно-методическое обеспечение рабочей программы (методы и средства обучения):

Обучение курсантов цикла «Контроль качества лабораторных исследований» происходит на лекциях, в процессе проведения практических и семинарских занятий и в результате самостоятельного изучения отдельных тем. Применяется цикловая система обучения.

Лекции ориентируют курсантов в общих и частных вопросах организации системы менеджмента качества в клинической лаборатории, определяют связь с другими темами и разделами курса, знакомят с наиболее актуальными на современном этапе частными вопросами организации системы контроля качества в КЛД. Достаточное внимание уделяется вопросам документального обеспечения контроля качества на различных этапах клинического анализа, технологиям ведения контроля качества и особенностям организации его в различных отделах лаборатории.

На лекциях используются:

- **Объяснительно-иллюстративный метод**, в основе которого лежит получение новой информации студентами от преподавателя, осмысление, обобщение и систематизация новых знаний.
- **Проблемный метод**, сущность которого состоит в создании проблемной ситуации, её анализе, осознания сущности затруднения и постановке учебной проблемы, нахождения способа решения проблемы путем выдвижения гипотезы и её обоснования.

Практические занятия проходят в учебных комнатах и на базах клиничко-диагностических лабораторий КГБУЗ КККБ, КГБУЗ БСМП им. Н.С. Карповича, КГБУЗ КККВД №1, на учебных площадях образовательного центра-кафедры КЛД ИПО. На практических занятиях, изучаются

технологические методы ведения контроля качества, организация системы документооборота в клинической лаборатории. В результате практических и семинарских занятий закрепляется материал, полученный на лекциях, а также изучается незатронутая на лекциях тематика, предусмотренная программой.

На практических и семинарских занятиях используются методы, направленные на совершенствование знаний и формирование умений и навыков:

- **Информационно-рецептивный** (сообщение или устная информация с использованием наглядных пособий (контрольные задачи, схемы алгоритмов, атласы с рисунками и фотографиями, таблицы и др.)).

- **Репродуктивный или творчески – репродуктивный** с использованием алгоритмов изучения конкретной темы. Решение задач (в том числе с применением информационных технологий, проектно-графических, информационно-поисковых), анализ клинической ситуации, деловые игры, клинические конференции и др.

- **Проблемный метод**, сущность которого состоит в создании проблемной ситуации, ее анализе, осознания сущности затруднения и постановке учебной проблемы, нахождения способа решения проблемы путем выдвижения гипотезы и ее обоснования. Метод может быть использован при обсуждении дифференциального диагноза различных заболеваний.

- **Метод малых групп**

- **Метод опережающего обучения**, позволяющий получать курсантам знания новейших и перспективных технологий в обследовании больных с различными заболеваниями.

- **Метод контекстного обучения**, предусматривающий получение курсантами не только академических знаний, но и максимально приближающий их к профессиональной деятельности, путем проведения ролевых игр, конференций, анализа производственной ситуации и т. Д.

7. Карта материально-технической обеспеченности

№	Наименование	Кол-во	Форма использования
Аудитория №1 «Лекционная»			
1	Ноутбук «BENQ Joybook A52-R02»	1	Демонстрация материалов лекций, семинарских, практических занятий, учебных и научных видеоматериалов
2	Проектор мультимедийный «Epson»	1	Демонстрация материалов лекций, семинарских, практических занятий, учебных и научных видеоматериалов
3	Экран рулонный «Спектра» со стойкой	1	На лекциях, семинарских занятиях
4	Учебная доска.		На лекциях, семинарских занятиях
5	Комплект наглядных пособий	4	На лекциях
Аудитория № 2 «Учебная комната»			
1	Ноутбук «BENQ Joybook A52-R02»	1	На практических и семинарских занятиях
2	Комплект наглядных пособий	4	На семинарских занятиях
4	Столы, стулья	13/21	

8. Карта обеспеченности учебными материалами

№ п/п	Наименование	Вид	Форма доступа	Рекомендуемое использование
1	Учебно-методические материалы	Печатные (сборник тестовых заданий с эталонами ответов)	УБИЦ КрасГМУ Портал центра дистанционного образования Электронная библиотека КрасГМУ	Печатный Электронный
2	Учебно-методические материалы	Печатные (сборник ситуационных задач с эталонами ответов)	УБИЦ КрасГМУ Портал центра дистанционного образования Электронная библиотека КрасГМУ	Печатный Электронный
3	Комплекты таблиц	Печатный.	Кафедра КЛД ИПО	Печатный
4	Мультимедийные материалы	CD, DVD	Кафедра КЛД ИПО Портал дистанционного образования	Электронный
5	Видеофильмы	Видеокассеты, CD, DVD	Кафедра КЛД ИПО Портал дистанционного образования	Электронный
6	Фотоматериал	Видеокассеты, CD, DVD	Кафедра КЛД ИПО Портал дистанционного образования	Электронный
7	Электронная библиотека	Электронный (Word). Сетевой	Библиотека. Портал дистанционного образования	Электронный
8	Демонстрационный материал	Музейные препараты	Кафедра КЛД ИПО	

9. Карта обеспечения учебно-методической литературой

№ п/п	Наименование	Издательство	Год выпуска
1.	Клиническая лабораторная диагностика : нац. рук.: в 2 т. / гл. ред. В. В. Долгов, В. В. Меньшиков. Т.1	М.ГЭОТАР-Медиа	2012
2.	Клиническая лабораторная диагностика : нац. рук.: в 2 т. / гл. ред. В. В. Долгов, В. В. Меньшиков.Т.2	М.ГЭОТАР-Медиа	2012
3.	Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы [Электронный ресурс] : рук. для врачей / ред. А. И. Карпищенко. - 3-е изд., перераб. и доп.	М.:ГЭОТАР-Медиа	2014
4.	Гематология. [Электронный ресурс] : нац. рук. / гл. ред. О. А. Рукавицын.	М.: ГЭОТАР-Медиа	2015
5.	Нарушения системы гемостаза в акушерской практике : рук. для врачей / И. В. Медяникова, С. В. Баринов, Т. И. Долгих [и др.].	М. Издательство «Литтерра»	2014
6.	Клиническая лабораторная диагностика: метод. пособие для студентов, курсантов высш. учеб. заведений, практикующих врачей / сост. Ю. В. Котловский, Т. А. Соколова-Попова, Л. А. Радченко.	Красноярск : КрасГМУ	2014
7.	Аллергология и иммунология : нац. рук. / гл. ред. Р. М. Хаитов, Н. И. Ильина.	М.: ГЭОТАР-Медиа	2012
8.	Трансфузиология [Электронный ресурс] / Под ред. А.А.	М.: ГЭОТАР-Медиа	2012
9.	Паразитарные болезни человека (протозоозы и гельминтозы) : учеб. пособие для врачей / ред. В. П. Сергиев, Ю. В. Лобзин, С. С. Козлов. - 2-е изд., испр. и доп.	СПб.: Фолиант	2011

Электронный ресурс

ЭБС КрасГМУ «Colibris»
 ЭБС Консультант студента ВУЗ
 ЭМБ Консультант врача
 ЭБС Айбукс
 ЭБС Букап
 ЭБС Лань
 ЭБС Юрайт
 СПС КонсультантПлюс
 НЭБ eLibrary
 БД Web of Science
 БД Scopus
 БД MEDLINE Complete
 Springer Nature
 Cambridge University Press
 ScienceDirect (Elsevier)
 Wiley Online Library