

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

Отделение Лабораторная диагностика

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОГО КУРСА

"Контроль качества лабораторных исследований"

по специальности 31.02.03 Лабораторная диагностика на базе основного общего
образования

очная форма обучения


2024 год

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:


1) ФГОС СПО по 31.02.03 Лабораторная диагностика на базе основного общего образования, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации 17 мая 2012 № 0 (с внесенными изменениями приказ Министерства Просвещения Российской Федерации от 11 декабря 2020 № 712)

2) Учебный план по специальности 31.02.03 Лабораторная диагностика на базе основного общего образования, утвержденный ректором ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России 10.06.2015 г.


Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры (протокол № 10 от 15 июня 2024 г.)

Заведующий отделения Лабораторная диагностика  Нечесова Ж.В.

Согласовано:

Руководитель Фармацевтического колледжа  Селютина Г.В.

21 июня 2024 г.

Председатель ЦМК Лабораторных дисциплин  Перфильева Г.В.

Программа заслушана и утверждена на заседании методического совета ФК (протокол № 10 от 21 июня 2024 г.)

Главный специалист МО  Казакова Е.Н.

Авторы:

- Перфильева Г.В.

1. Вводная часть

1.1. Планируемые результаты освоения образовательной программы по дисциплине

Цель освоения дисциплины "Контроль качества лабораторных исследований" состоит в овладении знаниями внутри лабораторного контроля качества лабораторных исследований. В результате изучения профессионального модуля обучающийся должен иметь практический опыт: организации и проведения контроля качества лабораторных исследований в лабораториях различных типов (поликлиник, больниц, диагностических центров, центров гигиены и эпидемиологии и так далее); Уметь: пользоваться контрольными материалами; готовить некоторые виды контрольных материалов; вести контрольную карту; оценить воспроизводимость и правильность измерений; Знания: нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность лабораторной службы; систему проведения контроля качества лабораторных исследований; виды контрольных материалов; методы статистической оценки результатов проведения контроля качества.

1.2. Место учебной дисциплины в структуре ППСЗ университета

1.2.1. Дисциплина «Контроль качества лабораторных исследований» относится к циклу МДК.В.3.2.

Математика

Знания: Математическая статистика

Умения: построение и анализ графиков, использование методов математической статистики.

Навыки: владение простейшими методами математического анализа, способами представления и анализа статистических данных.

Теория и практика лабораторных биохимических исследований

Знания: знать задачи, структуру, оборудование, правила работы и техники безопасности в биохимической лаборатории; знать основы гомеостаза, биохимические механизмы сохранения гомеостаза; знать нормальную физиологию обмена белков, углеводов, липидов, ферментов, гормонов, водно-минерального, кислотно-основного состояния, причины и виды патологии обменных процессов.

Умения: готовить материал к биохимическим исследованиям; определять биохимические показатели крови, мочи, ликвора; работать на биохимических анализаторах; вести учетно-отчетную документацию; принимать, регистрировать, отбирать клинический материал.

Навыки: владеть основными методами и диагностические значения биохимических исследований крови, мочи, ликвора.

Теория и практика лабораторных гематологических исследований

Знания: знать структуру, оборудование, правила работы и техники безопасности в гематологической лаборатории; теорию кроветворения, морфологию клеток крови в норме; понятие эритроцитоз и эритропения, лейкоцитоз и лейкопения, тромбоцитоз и тромбопения; изменения показателей гемограммы при реактивных состояниях, при заболеваниях органов кроветворения; морфологические особенности эритроцитов при различных анемиях; морфологические особенности лейкоцитов при различных патологиях.

Умения: проведение общего анализа крови и дополнительных методов исследований ручными и на гематологических анализаторах.

Навыки: производить забор капиллярной крови для лабораторного исследования.

2.2. Разделы дисциплины (модуля), компетенции и индикаторы их достижения, формируемые при изучении

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Темы разделов дисциплины	Код формируемой компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций
1	2	3	4	5
1.	Контроль качества клинических лабораторных исследований.			
		<p>Контроль качества преаналитического, аналитического, постаналитического этапов лабораторных исследований Понятие о контроле качества клинических лабораторных исследований. Виды контроля качества. Цели, задачи. Система проведения контроля качества лабораторных исследований. Руководящие документы по контролю качества в КДЛ. Понятие о лабораторной ошибке (погрешности измерения). Классификация, виды погрешностей лабораторных исследований, их причины, принципы статистической оценки и способы предупреждения. Предельно допустимые значения систематических и случайных погрешностей результатов клинических лабораторных исследований. Факторы, влияющие на появление погрешностей результатов анализа на каждом из этапов исследования (преаналитическом, аналитическом, постаналитическом). Биологически обоснованные нормы аналитической точности клинических лабораторных исследований Преаналитический контроль качества. Стандартизация преаналитического этапа исследований как важный фактор достоверности исследований. Постаналитический контроль качества. Контроль качества на аналитическом этапе. Методы статистической оценки результатов проведения контроля качества. Контрольные материалы, назначение, виды, характеристика контрольных материалов для отдельных видов исследований. Правила выбора и использования. Приготовление контрольных материалов собственного приготовления.</p>	<p>ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-10, ОК-11, ПК-3</p>	<p>ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-10, ОК-11, ПК-3.2</p>
		<p>Изучение управления и контроля качества лабораторных исследований Система мер по управлению качеством на разных уровнях проведения лабораторных исследований. Основные показатели качества результатов лабораторного анализа: точность, правильность, воспроизводимость, чувствительность, специфичность. Понятие о контроле качества клинических лабораторных исследований: цели, задачи, виды. Понятие о лабораторной ошибке (погрешности измерения). Нормативная документация (приказ МЗ РФ № 45, №22о, №117); ГОСТы</p>	<p>ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОК-6, ОК-7, ОК-9, ОК-10</p>	<p>ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОК-6, ОК-7, ОК-9, ОК-10</p>

		<p>Контроль качества лабораторных исследований</p> <p>1. Работа с конспектами, учебной и специальной литературой. 2. подготовка сообщений по темам.</p> <p>3. Изучение нормативных документов, регламентирующих деятельность КДЛ. 5. Подготовка к практическим занятиям с использованием методических рекомендаций преподавателя, выполнение и оформление практических работ. 6. Создание презентации по разделу. 7. Работа в сети Интернет по заданию преподавателя.</p>	<p>ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-9, ПК-3, ПК-3</p>	<p>ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-9, ПК-3.2, ПК-3.3</p>
		<p>Внутрилабораторный контроль качества: метод контрольных карт Шухарата Общие принципы и организация внутрилабораторного контроля качества. Руководящие документы, регламентирующие внутрилабораторный контроль качества. Термины, понятия, статистические показатели, используемые при проведении внутрилабораторного контроля качества. Понятие о воспроизводимости лабораторных исследований. Способы её оценки. Этапы внутрилабораторного контроля качества. Правила внутрилабораторного контроля качества. Методы внутрилабораторного контроля качества с применением контрольного материала. Порядок проведения внутрилабораторного контроля качества методом контрольных карт Шухарата. Методы контроля воспроизводимости с использованием проб пациентов.</p>	<p>ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-9, ПК-3</p>	<p>ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-9, ПК-3.2</p>
		<p>Проведение внутрилабораторного контроля качества методом контрольных карт. Первый этап. Организация контроля качества исследований в клинической лаборатории; Нормативная документация (приказ МЗ РФ № 45, №220); критерии оценки качества; методы внутрилабораторного контроля качества исследований: с использованием контрольного материала, с использованием данных пациентов; виды контрольных материалов; Оценка внутрисерийной воспроизводимости методики (сходимости)</p>	<p>ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-9, ОК-13, ПК-3, ПК-3, ПК-3, ПК-3</p>	<p>ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-9, ОК-13, ПК-3.1, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4</p>
		<p>Текущий (оперативный) контроль качества. Порядок проведения оперативного (текущего) контроля качества. Контрольные правила Westgard, применение для оценки качества провидимых исследований. Правила выявления случайных и систематических ошибок. Оформление учетно-отчетной документации. Использование информационных технологий в профессиональной деятельности. Использование нормативных документов при проведении контроля качества клинических количественных лабораторных исследований. Особенности контроля качества исследований, проводимых с использованием автоматизированных анализаторов и полуавтоматизированных систем.</p>	<p>ОК-2, ОК-4, ОК-9, ОК-13, ПК-3, ПК-3, ПК-3</p>	<p>ОК-2, ОК-4, ОК-9, ОК-13, ПК-3.1, ПК-3.2, ПК-3.3</p>
		консультации		

		<p>Внешняя оценка качества лабораторных исследований. Понятие о внешнем (межлабораторном) контроле качества. Задачи, цели и формы проведения межлабораторного контроля качества лабораторных исследований. Организация Федеральной системы внешней оценки качества лабораторных исследований (ФС ВОК). Структура ФСВОК. Контрольные материалы, представляемые ФСВОК. Особенности ФСВОК на данном этапе развития лабораторной службы. Принципы и процедура организации внешней оценки качества анализов. Способы оценки результатов внешней оценки качества. Форма оценки результатов, представленных лабораториями-участниками ФСВОК. Анализ результатов. Критерии приемлемости результатов исследования. Количественная оценка результатов работы отдельной лаборатории. Построение графика Юдена. Построение гистограмм результатов контроля качества. Другие программы внешней оценки качества. Использование информационных технологий при внешней оценке качества.</p>	<p>ОК-1, ОК-3, ОК-5, ОК-9, ПК-3</p>	<p>ОК-1, ОК-3, ОК-5, ОК-9, ПК-3.2</p>
		<p>Проведение внутрилабораторного контроля качества методом контрольных карт. Второй этап. Оценка общей воспроизводимости, систематической погрешности. Построение контрольной карты Шухарта. критерии оценки качества; методы внутрилабораторного контроля качества исследований: с использованием контрольного материала, с использованием данных пациентов; виды контрольных материалов;</p>	<p>ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-6, ОК-9, ПК-3, ПК-3</p>	<p>ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-6, ОК-9, ПК-3.2, ПК-3.3</p>
		<p>Проведение внутрилабораторного контроля качества методом контрольных карт. Третий этап. Порядок проведение текущего (оперативного) контроля качества количественных методов лабораторных исследований. Контрольные правила Westgard, применение для оценки качества проводимых исследований. Правила выявления случайных и систематических ошибок.</p>	<p>ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-6, ОК-7, ОК-9, ОК-13, ПК-3, ПК-3</p>	<p>ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-6, ОК-7, ОК-9, ОК-13, ПК-3.2, ПК-3.3</p>
		<p>Проведение внутрилабораторного контроля качества гематологических и общеклинических методов исследования Организация контроля качества исследований в клинической лаборатории; критерии оценки качества; принципы построения контрольных карт; методы внутрилабораторного контроля качества исследований: с использованием контрольного материала, с использованием данных пациентов; виды контрольных материалов; контрольные правила; предупредительные и контрольные критерии оценки результатов контрольного материала.</p>	<p>ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-5, ОК-6, ОК-7, ОК-12, ОК-13, ПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-3</p>	<p>ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-5, ОК-6, ОК-7, ОК-12, ОК-13, ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-2.3, ПК-2.4, ПК-3.2, ПК-3.4</p>

		<p>Проведение внутрилабораторного контроля качества биохимических и коагулологических методов исследований Организация контроля качества исследований в биохимической лаборатории; критерии оценки качества; принципы построения контрольных карт; методы внутрилабораторного контроля качества исследований: с использованием контрольного материала; виды контрольных материалов; контрольные правила; предупредительные и контрольные критерии оценки результатов контрольного материала.</p>	<p>ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-5, ОК-6, ОК-9, ОК-12, ОК-13, ПК-3, ПК-3, ПК-3, ПК-3</p>	<p>ОК-1, ОК-2, ОК-4, ОК-5, ОК-6, ОК-9, ОК-12, ОК-13, ПК-3.1, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4</p>
		<p>Проведение внутрилабораторного контроля качества микробиологических методов исследований Организация контроля качества исследований в бактериологической лаборатории; критерии оценки качества; принципы построения контрольных карт; методы внутрилабораторного контроля качества исследований: с использованием контрольного материала, с использованием данных пациентов; виды контрольных материалов; контрольные правила; предупредительные и контрольные критерии оценки результатов контрольного материала.</p>	<p>ОК-1, ОК-3, ОК-4, ОК-5, ОК-9</p>	<p>ОК-1, ОК-3, ОК-4, ОК-5, ОК-9</p>
		<p>Проведение внутрилабораторного контроля качества с использованием проб пациентов и методом кумулятивных сумм Проведение контроля качества различными методами. Контроль качества работы медицинских лабораторных техников и медицинских технологов. Оформление учетно-отчетной документации. Использование информационных технологий в профессиональной деятельности. Автоматизированное ведение внутрилабораторного контроля качества. Использование нормативных документов при проведении контроля качества клинических количественных лабораторных исследований. Соблюдение правил техники безопасности, охраны труда и инфекционной безопасности при проведении контроля качества клинических исследований. Тактика ведения внутрилабораторного контроля качества с учетом величины \sum. Предельные величины \sum, оценивающие метод как «вышедший из под контроля» и «вошедший в контроль».</p>	<p>ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-5, ОК-6, ОК-7, ОК-9</p>	<p>ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-5, ОК-6, ОК-7, ОК-9</p>
		<p>Внешняя оценка качества. Оценка работы лаборатории по гистограммам и графику Юдена. способы оценки результатов внешней оценки качества. Форма оценки результатов, представленных лабораториями-участниками ФСВОК. Анализ результатов. Критерии приемлемости результатов исследования. Построение графика Юдена. Итоговый контроль. Построение контрольных карт. Тестирование. Деловая игра</p>	<p>ОК-1, ОК-3, ОК-4, ОК-5, ОК-9, ОК-14, ПК-3</p>	<p>ОК-1, ОК-3, ОК-4, ОК-5, ОК-9, ОК-14, ПК-3.2</p>
		<p>Итоговое занятие. Тестирование АСТ, решение ситуационных задач.</p>	<p>ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-5, ОК-8, ПК-3, ПК-3, ПК-3, ПК-3</p>	<p>ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-5, ОК-8, ПК-3.1, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4</p>