

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
медицинской биохимии и микробиологии



Т.Н. Попова
30.05.2023г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.02 Менеджмент качества лабораторных исследований

- 1. Код и наименование укрупненной группы специальностей:** 31.00.00 Клиническая медицина
- 2. Код и наименование специальности:** 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика
- 3. Квалификация выпускника:** врач клинической лабораторной диагностики
- 4. Форма обучения:** очная
- 5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:**
медицинской биохимии и микробиологии медико-биологического факультета
- 6. Составители программы:**
Веровкин Алексей Николаевич, к.б.н., доцент
- 7. Рекомендована:** научно-методическим советом медико-биологического факультета, протокол от 29.05.2023, № 4.
- 8. Учебный год:** 2023-2024 **Семестр:** 2

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель дисциплины: формирование и углубление знаний по планированию, обеспечению, контролю и улучшению качества лабораторных исследований, выполняемых в клинко-диагностических лабораториях медицинских организаций и их эффективного управления.

Задачи дисциплины:

- познакомить обучающихся с нормативно правовой базой, основными экономическими аспектами деятельности лаборатории
- рассмотреть способы управления качеством лабораторной диагностики
- изучить методы управления персоналом.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

относится блоку Б1, вариативная часть основной профессиональной образовательной программы ординатуры и является дисциплиной по выбору. Реализуется во 2 семестре.

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Код	Название компетенции	Планируемые результаты обучения
ПК-1 Способен к выполнению, организации и аналитическому обеспечению клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультированию медицинских работников и пациентов		
ПК-1.1	Консультирует работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала, по методам проведения исследований и на этапе интерпретации полученных результатов	<i>Знать</i> - правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований <i>Уметь</i> - консультировать врача-клинициста по подготовке пациента к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований - консультировать пациента по подготовке к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований (при заказе исследования пациентом) - определять необходимость повторных и дополнительных исследований биологических проб пациента <i>Владеть</i> - консультирование медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала - консультирование медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований при выполнении клинических лабораторных исследований по месту взятия биологического материала (по месту лечения) - анализ результатов клинических лабораторных исследований, клиническая верификация результатов составление клинко-лабораторного заключения по комплексу результатов клинических лабораторных исследований
ПК-2 Способен к организации работы и управлению лабораторией		
ПК-2.1	Проводит анализ и оценку показателей деятельности лаборатории	<i>Знать</i> формы отчетов в лаборатории состав и значение СОП виды контроля качества клинических лабораторных исследований коэффициент критической разницы лабораторного показателя, методика его расчета пороговые значения лабораторных показателей

		<p>референтные интервалы, критические значения лабораторных показателей алгоритмы выдачи результатов клинических лабораторных исследований</p> <p><i>Уметь</i> готовить отчеты по установленным формам разрабатывать алгоритм извещения лечащих врачей о критических значениях лабораторных показателей у пациентов разрабатывать алгоритм выдачи результатов клинических лабораторных исследований разрабатывать формы отчетов в лаборатории</p> <p><i>Владеть</i> - навыками разработки и применения СОП по этапам клинко-лабораторного исследования - навыками составления рекомендаций по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала - навыками разработки и применения алгоритма извещения лечащих врачей при критических значениях лабораторных показателей у пациентов - навыками разработки и применения алгоритма по выдаче результатов клинических лабораторных исследований навыками составления периодических отчетов о своей работе, работе лаборатории, по внутрилабораторному контролю и внешней оценке качества исследований</p>
ПК-2.2	Осуществляет управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами	<p><i>Знать:</i> <input type="checkbox"/> Основные документы и положения, регулирующие медицинскую деятельность, лицензирование медицинских организаций и лабораторий, санитарно-противоэпидемические требования к проектированию, лицензированию деятельности медицинских организаций; <input type="checkbox"/> Стандарты и порядки оказания медицинской помощи по профилю медицинской организации; <input type="checkbox"/> Основы управления ресурсами лаборатории; <input type="checkbox"/> Основы кадрового менеджмента; <input type="checkbox"/> Основы документирования организационно-управленческой деятельности и делопроизводства.</p> <p><i>Уметь:</i> Составлять должностные инструкции для сотрудников лаборатории; <input type="checkbox"/> Составлять паспорт лаборатории; <input type="checkbox"/> Рассчитывать потребности лаборатории в ресурсах; <input type="checkbox"/> Использовать в работе информационно-аналитические системы, связанные с организацией и выполнением клинических лабораторных исследований, и информационно-телекоммуникационную сеть "интернет"; <input type="checkbox"/> Анализировать показатели, характеризующие деятельность лаборатории.</p> <p><i>Владеть:</i> <input type="checkbox"/> Навыком составления должностных инструкций для сотрудников лаборатории; <input type="checkbox"/> Навыком составления паспорта лаборатории; <input type="checkbox"/> Навыком планирования потребностей в материально-технических и кадровых ресурсах лаборатории; <input type="checkbox"/> Навыком управления информационными ресурсами, процессами в лаборатории и ее структурных подразделениях; <input type="checkbox"/> Навыком разработки, внедрения в деятельность лаборатории системы документооборота, в том числе в виде электронного документа, ее эксплуатация</p>
ПК-2.3	Осуществляет взаимодействие с руководством медицинской	<p><i>Знать</i> -Основы делового общения: деловая переписка, электронный документооборот</p>

	<p>организации и структурными подразделениями медицинской организации</p>	<p>-Правила документирования организационно- управленческой деятельности</p> <p><i>Уметь</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -разрабатывать проекты локальных нормативных актов, методических рекомендаций для лаборатории -взаимодействовать и сотрудничать с другими подразделениями медицинской организации <p><i>Владеть</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -Навыками подготовки статистической и аналитической информации о деятельности лаборатории -Разработкой предложений по повышению эффективности деятельности лаборатории, координацией взаимодействия при формировании планов развития лаборатории ,навыками проектирования работы по внедрению новых организационных технологий в деятельность лаборатории -навыками анализа деятельности структурных подразделений лаборатории по реализации локальных нормативных актов -навыками подготовки информационно-справочных материалов по проведению клинических лабораторных исследований, интерпретации при различных заболеваниях
<p>ПК-2.4</p>	<p>Осуществляет управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории</p>	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Методы обеспечения качества в лаборатории; <input type="checkbox"/> Принципы, процедуры и показатели внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований; <input type="checkbox"/> Обеспечение качества на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах клинических лабораторных исследований; <input type="checkbox"/> Верификация и валидация лабораторных методик и результатов исследования; <input type="checkbox"/> Принципы проведения внутрилабораторного и внешнего аудита; <input type="checkbox"/> Принципы составления стандартных операционных процедур по обеспечению качества; <input type="checkbox"/> Критерии оценки качества работы лаборатории. <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Разрабатывать и внедрять систему управления качеством в лаборатории; <input type="checkbox"/> Проводить внутренний аудит в лаборатории; <input type="checkbox"/> Создавать систему выявления и оценки нештатных ситуаций; <input type="checkbox"/> Организовывать систему управления информацией и записями; <input type="checkbox"/> Оценивать правильность подготовленных стандартных операционных процедур; <input type="checkbox"/> Разрабатывать систему управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории по обеспечению системы качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории. <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Навыком разработки и внедрение системы управления качеством в лаборатории (инфраструктура, действия сотрудников); <input type="checkbox"/> Навыком контроля процессов в лаборатории (обращение с биологическим материалом, верификация и валидация методов, контроль качества); <input type="checkbox"/> Навыком управления информацией, записями, данными в лаборатории; <input type="checkbox"/> Навыком управления нештатными ситуациями в лаборатории; <input type="checkbox"/> Навыком управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории при возникновении

		<p>лабораторных ошибок;</p> <p><input type="checkbox"/> Навыком составления и обновления руководства по качеству в лаборатории;</p> <p><input type="checkbox"/> Навыком координации составления СОП по обеспечению качества в лаборатории</p>
ПК-2.5	Планирует, организует и контролирует деятельность лаборатории и ведет медицинскую документацию	<p><i>Знать:</i> должностные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории; требования охраны труда, основы личной безопасности и конфликтологии; принципы работы и правила эксплуатации лабораторного оборудования; основы управления качеством клинических лабораторных исследований</p> <p><i>Уметь:</i> производить внутренний контроль качества деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории; разрабатывать стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на всех этапах</p> <p><i>Владеть:</i> навыками интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований</p>
ПК-3 Способен к организации деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведению медицинской документации		
ПК-3.2	Осуществляет ведение медицинской документации, в том числе в электронном виде	<p><i>Знать:</i> стандарты в области качества клинических лабораторных исследований на всех этапах лабораторных исследований; преаналитические, аналитические и постаналитические технологии клинических лабораторных исследований</p> <p><i>Уметь:</i> вести документацию, в том числе в электронном виде, связанную с проведением контроля качества клинических лабораторных исследований, соблюдать правила информационной безопасности</p> <p><i>Владеть:</i> навыками использования информационных материалов и нормативно-правовых документов, необходимых для исполнения своих должностных обязанностей; навыками оформления служебной документации</p>

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 2/72.

Форма промежуточной аттестации зачет с оценкой

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	Всего	По семестрам
		2 семестр
Аудиторные занятия	38	38
в том числе:	6	6
	32	32
Самостоятельная работа	34	34
Итого:	72	72

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Лекции		
1.1	Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность клиничко-диагностических лабораторий	Постановления правительства, Национальные стандарты РФ, Приказы и рекомендации МЗ РФ, СанПиНы, Методические указания
1.2	Планово-экономические аспекты деятельности медицинской лаборатории	Оптимальные механизмы расчета себестоимости исследований. Выбор экономически выгодных типов оборудования и реагентов для конкретной лаборатории исходя из стратегии развития ЛПУ.
1.3	Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК) медицинской лаборатории	Разработка документооборота лаборатории: стандартные операционные процедуры (СОПы), регламенты процессов, руководство по качеству. Управление внутренними аудитами. Подготовка лаборатории к аккредитации и сертификации.
1.4	Управление качеством лабораторной диагностики	Организация работы на аналитическом этапе: цели по качеству. Инструменты стратегического и тактического планирования деятельности КДЛ.
1.5	Методы управления	Профессиональные инструменты воздействия руководителя на подчиненного. Нематериальная мотивация работников. Формирование команды профессионалов: подбор и оценка специалистов. Тренинг решения конфликтов на примере ситуаций участников (дисциплина, обязанности, стандарты и т.п.).
2. Практические занятия		
2.1	Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность клиничко-диагностических лабораторий	Постановления правительства, Национальные стандарты РФ, Приказы и рекомендации МЗ РФ, СанПиНы, Методические указания
2.2	Планово-экономические аспекты деятельности медицинской лаборатории	Практика организации и проведения закупок для КДЛ по 44-ФЗ и 223-ФЗ. Экономические аспекты формирования штатного расписания, разработка системы материальной стимуляции персонала (KPI).
2.3	Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК) медицинской лаборатории	Разработка документооборота лаборатории: стандартные операционные процедуры (СОПы), регламенты процессов, руководство по качеству. Менеджмент рисков медицинской лаборатории как фундамент СМК. Обзор стандартов и инструментов (FMEA, FTA-анализ и др.).
2.4	Управление качеством лабораторной диагностики	Внутренний контроль качества (ВКК) и внешняя оценка качества (ВОК). Эффективность деятельности медицинской лаборатории.
2.5	Методы управления	Тренинг решения конфликтов на примере ситуаций участников (дисциплина, обязанности, стандарты и т.п.).

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность клиничко-диагностических	1	8		7	16

	лабораторий					
2	Планово-экономические аспекты деятельности медицинской лаборатории	1	8		7	16
3	Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК) медицинской лаборатории	2	8		7	17
4	Управление качеством лабораторной диагностики	2	4		7	12
5	Методы управления		4		6	11
	Итого:	6	32		34	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Овладение знаниями по дисциплине предполагает посещение лекций и практических занятий, проводимых под руководством преподавателя, а также активную самостоятельную работу. Формы работы студентов при изучении дисциплины отражены в методических материалах к каждой теме занятия.

При изучении дисциплины используются следующие виды и формы работы студентов:

- посещение лекций;
- выполнение практических работ;
- подготовка докладов и информационных сообщений на заданные темы;
- подготовка и написание рефератов;
- изучение и систематизация нормативно-правовых документов с использованием информационно-справочных систем «Консультант Плюс», «Гарант», компьютерной сети «Интернет»;
- изучение учебной, научной и методической литературы, материалов периодической литературы с использованием электронных библиотечных систем, официальных статистических данных, научной периодики;
- создание презентации;
- подготовка к устному опросу, к дискуссии
- тестирование (входной контроль);
- научно-исследовательская работа и участие в научных конференциях;

Контроль результатов внеаудиторной самостоятельной работы преподаватель осуществляет в системе MOODLE и/или вначале каждого практического занятия. Контроль результатов самостоятельной работы студентов, которую они выполняют на практических занятиях осуществляется в пределах времени, отведенного на практическое занятия по дисциплине.

Формы контроля при изучении дисциплины:

- устный опрос;
- дискуссия;
- творческое задание;

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Трофимов, И. Г. Лабораторная диагностика : учебное пособие / И. Г. Трофимов, И. Г. Алексеева. — Омск : Омский ГАУ, 2018. — 112 с. — ISBN 978-5-89764-724-8.— URL: https://e.lanbook.com/book/111409
2	Баранкина, Т. А. Контроль качества лекарственных средств : учебное пособие / Т. А. Баранкина, И. В. Краснопева, О. Н. Якименко. — Красноярск : КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2018. — 104 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/131480

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
3	Рахыпбеков, Т.К. Финансовый менеджмент в здравоохранении : учебное пособие / Рахыпбеков Т.К. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. — 312 с. — Финансовый менеджмент в здравоохранении [Электронный ресурс] : учеб. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности "Общественное здравоохранение"/ Т. К. Рахыпбеков. - 3-е изд., доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. — ISBN 978-5-9704-2184-0 .—

	<URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970421840.html >.
4	Мишанина, Л. А. Клинические и биохимические исследования биологического материала : учебное пособие / Л. А. Мишанина. — Мурманск : МГТУ, 2015. — 116 с. — ISBN 978-5-86185-847-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/142681
5	Клиническая лабораторная диагностика. Интерпретация результатов лабораторных исследований : учебное пособие / Н. В. Канская, В. Ю. Серебров, Г. Э. Черногорюк [и др.] ; под редакцией Н. В. Канской. — Томск : СибГМУ, 2015. — 144 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/105896
6	Яковлев, А. Т. Клиническая лабораторная диагностика: лабораторная аналитика, менеджмент качества, клиническая диагностика : учебное пособие : в 2 частях / А. Т. Яковлев, Е. А. Загороднева, Н. Г. Краюшкина. — Волгоград : ВолгГМУ, 2021 — Часть 1 — 2021. — 264 с. https://e.lanbook.com/book/179539
7	Менеджмент в здравоохранении: групповая динамика и руководство : учебное пособие / Е. Л. Борщук, Т. В. Бегун, Д. Н. Бегун [и др.]. — Оренбург : ОрГМУ, 2021. — 105 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/176343

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет):

№ п/п	Ресурс
1.	Электронная библиотека ВГУ. — URL: http://www.lib.vsu.ru .
2.	Полнотекстовая база «Университетская библиотека» – образовательный ресурс. – http://www.biblioclub.ru (Контракт № 3010-06/05-20 от 28.12.2020).
3.	Полнотекстовая база «Консультант студента» - образовательный ресурс. – https://www.studentlibrary.ru (Контракт № 3010-06/06-20 от 28.12.2020).
4.	ЭБС «Издательство Лань» (Контракт №3010-06/04-21 от 10.03.2021).
5.	Национальный цифровой ресурс «РУКОНТ» (Договор ДС-208 от 01.02.2021).
6.	MOLBIOL. RU – Классическая и молекулярная биология (http://www.molbiol.ru).
7.	National Center for Biotechnology Information /US National Library of Medicine (http://www.pubmed.com).

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Кишкун А.А. Справочник заведующего клинико-диагностической лабораторией. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008, - 704 с.
2	Сборник тестовых заданий по клинической лабораторной диагностике : учебное пособие / составители Н. В. Канская [и др.] ; под редакцией Н. В. Канской. — Томск : СибГМУ, 2016. — 77 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/105954
3	Нотова, С. В. Биохимические основы неинфекционных патологических процессов: лабораторный практикум / С. В. Нотова. — Оренбург : ОГУ, 2016. — 102 с. — ISBN 978-5-7410-1471-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/97946
4	Сборник тестовых заданий по клинической биохимии : учебное пособие / Н. В. Канская, В. Ю. Серебров, А. П. Зима [и др.] ; под редакцией Н. В. Канской. — Томск : СибГМУ, 2018. — 108 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/113551

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

1. Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.
 2. Информационно-обучающая среда Moodle
 3. СПС "Консультант Плюс" для образования, 14-2000/RD от 10.04.2000.
- WinPro 8, Office Standard, Kaspersky Endpoint Security для бизнеса Веб-браузер Google Chrome

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Лаборатория, оснащенная специализированным оборудованием: специализированная мебель, дозаторы, лабораторная посуда, шприцы, скарификаторы, капилляры, проектор, ноутбук, центрифуга для пробирок типа «Эппендорф» MiniSpin, спектрофотометр СФ-56А, спектрофотометр СФ-26, биохемиллюминиметр БХЛ-06М, анализатор иммуноферментных реакций «УНИПЛАН» АИФР-01, прибор для вертикального электрофореза VE-2М, источник питания для электрофореза «Эльф-8», рН-метр Анион 4102, торсионные весы Techniprot T1, T3, T4, магнитная мешалка MM5,

ротамикс Elmi RM1 WinPro 8, Office Standard, Kaspersky Endpoint Security для бизнеса, веб-браузер Google Chrome

Лаборатория, оснащенная специализированным оборудованием: термостат ТС-1-80 СПУ, хемилюминесцентный анализатор Lumi Stat, гематологический анализатор Erba Elite 3, иммуноферментный анализатор ChroMate, биохимический анализатор ChemWell-T, промыватель для планшета Stat Fax-2600, ротационный шейкер Elmi S-4, микротом Thermo scientific HM 325, микроскоп Zeiss Axio Lab.A1

Помещение для самостоятельной работы обучающихся (компьютерный класс): специализированная мебель, компьютеры с возможностью подключения к сети «Интернет» WinPro 8, Office Standard, Kaspersky End point Security для бизнеса, веб-браузер Google Chrome

19. Фонд оценочных средств:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)	
ПК-1 Способен к выполнению, организации и аналитическому обеспечению клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультированию медицинских работников и пациентов				
ПК-1.1	<p>Консультирует работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала, по методам проведения исследований и на этапе интерпретации полученных результатов</p>	<p><i>Знать</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований <p><i>Уметь</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - консультировать врача-клинициста по подготовке пациента к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований - консультировать пациента по подготовке к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты лабораторных исследований (при заказе исследования пациентом) - определять необходимость повторных и дополнительных исследований биологических проб пациента <p><i>Владеть</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - консультирование медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала - консультирование медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований при выполнении клинических лабораторных исследований по месту взятия биологического материала (по месту лечения) - анализ результатов клинических 	<p>1. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность клиничко-диагностических лабораторий. 2. Планово-экономические аспекты деятельности медицинской лаборатории. 3. Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК) медицинской лаборатории. 4. Управление качеством лабораторной диагностики. 5. Методы управления.</p>	<p>Практическое задание, устный опрос, тестирование</p>

		лабораторных исследований, клиническая верификация результатов составления клиничко-лабораторного заключения по комплексу результатов клинических лабораторных исследований		
ПК-2 Способен к организации работы и управлению лабораторией				
ПК-2.1	Проводит анализ и оценку показателей деятельности лаборатории	<p><i>Знать</i> формы отчетов в лаборатории состав и значение СОП виды контроля качества клинических лабораторных исследований коэффициент критической разницы лабораторного показателя, методика его расчета пороговые значения лабораторных показателей референтные интервалы, критические значения лабораторных показателей алгоритмы выдачи результатов клинических лабораторных исследований</p> <p><i>Уметь</i> готовить отчеты по установленным формам разрабатывать алгоритм извещения лечащих врачей о критических значениях лабораторных показателей у пациентов разрабатывать алгоритм выдачи результатов клинических лабораторных исследований разрабатывать формы отчетов в лаборатории</p> <p><i>Владеть</i> - навыками разработки и применения СОП по этапам клиничко-лабораторного исследования - навыками составления рекомендаций по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала - навыками разработки и применения алгоритма извещения лечащих врачей при критических значениях лабораторных показателей у пациентов - навыками разработки и применения алгоритма по выдаче результатов клинических лабораторных исследований навыками составления периодических отчетов о своей работе, работе лаборатории, по внутрилабораторному контролю и внешней оценке качества исследований</p>	1. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность клиничко-диагностических лабораторий. 2. Планово-экономические аспекты деятельности медицинской лаборатории. 3. Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК) медицинской лаборатории. 4. Управление качеством лабораторной диагностики. 5. Методы управления.	Практическое задание, устный опрос, тестирование
ПК-2.2	Осуществляет управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами	<p><i>Знать:</i> <input type="checkbox"/> Основные документы и положения, регулирующие медицинскую деятельность, лицензирование медицинских организаций и лабораторий, санитарно-противоэпидемические требования к проектированию, лицензированию деятельности медицинских организаций; <input type="checkbox"/> Стандарты и порядки оказания медицинской помощи по профилю медицинской организации;</p>	1. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность клиничко-диагностических лабораторий. 2. Планово-экономические аспекты деятельности медицинской лаборатории. 3.	Практическое задание, устный опрос, тестирование

		<p><input type="checkbox"/> Основы управления ресурсами лаборатории;</p> <p><input type="checkbox"/> Основы кадрового менеджмента;</p> <p><input type="checkbox"/> Основы документирования организационно-управленческой деятельности и делопроизводства.</p> <p><i>Уметь:</i> Составлять должностные инструкции для сотрудников лаборатории;</p> <p><input type="checkbox"/> Составлять паспорт лаборатории;</p> <p><input type="checkbox"/> Рассчитывать потребности лаборатории в ресурсах;</p> <p><input type="checkbox"/> Использовать в работе информационно-аналитические системы, связанные с организацией и выполнением клинических лабораторных исследований, и информационно-телекоммуникационную сеть "интернет";</p> <p><input type="checkbox"/> Анализировать показатели, характеризующие деятельность лаборатории.</p> <p><i>Владеть:</i> <input type="checkbox"/> Навыком составления должностных инструкций для сотрудников лаборатории;</p> <p><input type="checkbox"/> Навыком составления паспорта лаборатории;</p> <p><input type="checkbox"/> Навыком планирования потребностей в материально-технических и кадровых ресурсах лаборатории;</p> <p><input type="checkbox"/> Навыком управления информационными ресурсами, процессами в лаборатории и ее структурных подразделениях;</p> <p><input type="checkbox"/> Навыком разработки, внедрения в деятельность лаборатории системы документооборота, в том числе в виде электронного документа, ее эксплуатация</p>	<p>Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК) медицинской лаборатории. 4. Управление качеством лабораторной диагностики. 5. Методы управления.</p>	
ПК-2.3	Осуществляет взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями и медицинской организации	<p><i>Знать</i> -Основы делового общения: деловая переписка, электронный документооборот -Правила документирования организационно-управленческой деятельности</p> <p><i>Уметь</i> -разрабатывать проекты локальных нормативных актов, методических рекомендаций для лаборатории -взаимодействовать и сотрудничать с другими подразделениями медицинской организации</p> <p><i>Владеть</i> -Навыками подготовки статистической и аналитической информации о деятельности лаборатории -Разработкой предложений по повышению эффективности деятельности лаборатории, координацией взаимодействия при формировании планов развития лаборатории ,навыками проектирования работы по внедрению новых организационных технологий в</p>	<p>1. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность клинко-диагностических лабораторий. 2. Планово-экономические аспекты деятельности медицинской лаборатории. 3. Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК) медицинской лаборатории. 4. Управление качеством лабораторной диагностики. 5. Методы управления.</p>	Практическое задание, устный опрос, тестирование

		<p>деятельность лаборатории</p> <ul style="list-style-type: none"> -навыками анализа деятельности структурных подразделений лаборатории по реализации локальных нормативных актов -навыками подготовки информационно-справочных материалов по проведению клинических лабораторных исследований, интерпретации при различных заболеваниях 		
ПК-2.4	Осуществляет управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Методы обеспечения качества в лаборатории; <input type="checkbox"/> Принципы, процедуры и показатели внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований; <input type="checkbox"/> Обеспечение качества на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах клинических лабораторных исследований; <input type="checkbox"/> Верификация и валидация лабораторных методик и результатов исследования; <input type="checkbox"/> Принципы проведения внутрилабораторного и внешнего аудита; <input type="checkbox"/> Принципы составления стандартных операционных процедур по обеспечению качества; <input type="checkbox"/> Критерии оценки качества работы лаборатории. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Разрабатывать и внедрять систему управления качеством в лаборатории; <input type="checkbox"/> Проводить внутренний аудит в лаборатории; <input type="checkbox"/> Создавать систему выявления и оценки нештатных ситуаций; <input type="checkbox"/> Организовывать систему управления информацией и записями; <input type="checkbox"/> Оценивать правильность подготовленных стандартных операционных процедур; <input type="checkbox"/> Разрабатывать систему управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории по обеспечению системы качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Навыком разработки и внедрение системы управления качеством в лаборатории (инфраструктура, действия сотрудников); <input type="checkbox"/> Навыком контроля процессов в лаборатории (обращение с биологическим материалом, верификация и валидация методов, контроль качества); <input type="checkbox"/> Навыком управления информацией, записями, данными в лаборатории; 	<p>1. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность клиничко-диагностических лабораторий. 2. Планово-экономические аспекты деятельности медицинской лаборатории. 3. Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК) медицинской лаборатории. 4. Управление качеством лабораторной диагностики. 5. Методы управления.</p>	Практическое задание, устный опрос, тестирование

		<input type="checkbox"/> Навыком управления нештатными ситуациями в лаборатории; <input type="checkbox"/> Навыком управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории при возникновении лабораторных ошибок; <input type="checkbox"/> Навыком составления и обновления руководства по качеству в лаборатории; <input type="checkbox"/> Навыком координации составления СОП по обеспечению качества в лаборатории		
ПК-2.5	Планирует, организует и контролирует деятельность лаборатории и ведет медицинскую документацию	<p><i>Знать:</i> должностные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории; требования охраны труда, основы личной безопасности и конфликтологии; принципы работы и правила эксплуатации лабораторного оборудования; основы управления качеством клинических лабораторных исследований</p> <p><i>Уметь:</i> производить внутренний контроль качества деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории; разрабатывать стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на всех этапах</p> <p><i>Владеть:</i> навыками интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований</p>	1. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность клиничко-диагностических лабораторий. 2. Планово-экономические аспекты деятельности медицинской лаборатории. 3. Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК) медицинской лаборатории. 4. Управление качеством лабораторной диагностики. 5. Методы управления.	Практическое задание, устный опрос, тестирование
ПК-3 Способен к организации деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведению медицинской документации				
ПК-3.2	Осуществляет ведение медицинской документации, в том числе в электронном виде	<p><i>Знать:</i> стандарты в области качества клинических лабораторных исследований на всех этапах лабораторных исследований; преаналитические, аналитические и постаналитические технологии клинических лабораторных исследований</p> <p><i>Уметь:</i> вести документацию, в том числе в электронном виде, связанную с проведением контроля качества клинических лабораторных исследований, соблюдать правила информационной безопасности</p> <p><i>Владеть:</i> навыками использования информационных материалов и нормативно-правовых документов, необходимых для исполнения своих должностных обязанностей; навыками оформления служебной документации</p>	1. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность клиничко-диагностических лабораторий. 2. Планово-экономические аспекты деятельности медицинской лаборатории. 3. Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК) медицинской лаборатории. 4. Управление качеством лабораторной диагностики.	Практическое задание, устный опрос

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

- **текущий контроль** проводится по итогам освоения каждой темы раздела учебно-тематического плана устного собеседования, тестирование и/или решения практического задания.
- **промежуточный контроль** знаний и умений ординаторов проводится в форме зачёта после освоения дисциплины.

Результаты собеседования оцениваются:

Критерии оценивания компетенций	Оценка	Шкала оценок
клинический ординатор подробно отвечает на теоретические вопросы, решает предложенное задание	<i>отлично</i>	Зачтено
клинический ординатор отвечает на теоретические вопросы, допуская незначительные ошибки, решает предложенное задание	<i>хорошо</i>	
отвечает на теоретические вопросы, допуская отдельные ошибки, решает предложенное задание после наводящих вопросов	<i>удовлетворительно</i>	Не зачтено
не владеет теоретическим материалом и допускает грубые ошибки, не решает предложенное задание	<i>неудовлетворительно</i>	

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
клинический ординатор подробно отвечает на теоретические вопросы, решает предложенное задание	Зачтено
клинический ординатор отвечает на теоретические вопросы, допуская незначительные ошибки, решает предложенное задание	
отвечает на теоретические вопросы, допуская отдельные ошибки, решает предложенное задание после наводящих вопросов	Не зачтено
не владеет теоретическим материалом и допускает грубые ошибки, не решает предложенное задание	

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки 19.3 знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Примерные варианты оценочных заданий для текущего контроля успеваемости

Примеры тестовых заданий

1. На результаты анализа могут повлиять указанные факторы, кроме
 - физического и эмоционального состояния
 - циркадных ритмов
 - положения тела
 - социального статуса пациента
2. На результаты анализа могут влиять следующие факторы внутрिलाбораторного характера
 - выбор антикоагулянта
 - используемый метод
 - гемолиз, липемия
 - условия хранения пробы
3. В сопроводительном бланке к биоматериалу, поступающему в лабораторию, должно быть указано следующее
 - фамилия лечащего врача
 - предполагаемый диагноз
 - метод исследования
 - вид исследования
 - ФИО пациента и номер истории болезни
4. Фактором внелабораторного характера, влияющим на результаты анализа, может являться:
 - физическое и эмоциональное напряжение пациента
 - условия хранения реагентов

- техническое обслуживание анализаторов
 - уровень компетентности сотрудников лаборатории
5. Фактором внелабораторного характера, влияющим на результаты анализа, может являться:
- прием лекарственных препаратов
 - условия хранения реагентов
 - техническое обслуживание анализаторов
 - использование неисправных дозирующих устройств
6. Какой фактор внутрилабораторного характера может повлиять на результаты лабораторного анализа?
- условия транспортировки биоматериала
 - прием лекарственных препаратов
 - циркадные ритмы
 - физическое и эмоциональное напряжение пациента
7. Какой фактор внутрилабораторного характера может повлиять на результаты лабораторного анализа?
- гемолиз образца
 - прием лекарственных препаратов
 - циркадные ритмы
 - физическое и эмоциональное напряжение Пациента
8. Какой фактор внутрилабораторного характера может повлиять на результаты лабораторного анализа?
- хилез образца
 - прием лекарственных препаратов
 - циркадные ритмы
 - физическое и эмоциональное напряжение пациента
9. Внутрииндивидуальная вариация (CVi) - это:
- различие показателей внутри определенной группы людей
 - различия показателей одного и того же человека
 - различие показателей среди пациентов одного профиля
- различие показателя внутри одной серии исследований
10. Межиндивидуальная (групповая) вариация (CVg) - это:
- различие показателей внутри определенной группы людей
 - различия показателей одного и того же человека
 - различие показателей среди пациентов одного профиля
 - различие показателя внутри одной серии исследований

Примеры вопросов для проведения устного опроса

1. Влияние аналитических ошибок на клиническую значимость результатов.
2. Источники выявляемых ошибок и рекомендации по их устранению.
3. Показатели внешней оценки качества.
4. Группы сравнения во внешней оценке качества.
5. Направления внешней оценки качества
6. Сравнение международных программ внешнего контроля и оценки качества EQAS (США), RIQAS (Великобритания) и ФСВОК (Россия).
7. Характеристики системы, которые отражает смещение, определенное во внешней оценке качества
8. Разнонаправленность выявленных ошибок по смещению из внешней оценки качества
9. Действия лаборатории при высоком смещении из внешней оценки качества
10. Допустимое значение вводимого поправочного коэффициента

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся

Цель самостоятельной работы обучающихся заключается в глубоком, полном усвоении учебного материала и в развитии навыков самообразования. Самостоятельная работа включает: работу с текстами, основной и дополнительной литературой, учебно-методическими пособиями, нормативными материалами, в том числе материалами Интернета, а также проработка конспектов лекций, написание докладов, рефератов, участие в работе семинаров, студенческих научных конференциях. Контроль самостоятельной работы осуществляется на семинарских (практических) занятиях.

Перечень вопросов для самостоятельной работы

1. Лицензирование медицинской деятельности
2. Номенклатура лабораторных исследований
3. Документация клиничко-диагностических лабораторий
4. Квалификация работников клиничко-диагностических лабораторий
5. Финансирование клиничко-диагностических лабораторий
6. Оценивание и аудит клиничко-диагностических лабораторий
7. Индикаторы качества различных этапов лабораторных исследований
8. Постоянное образование и профессиональное совершенствование персонала клиничко-диагностических

лабораторий

9. Метрологическое обеспечение клинико-диагностических лабораторий

10. Политика в области качества медицинских лабораторий

11. Управление преаналитическими процедурами

12. Оформление направления на лабораторные исследования с использованием ЛИС и МИС

13. Информирование пациентов об условиях подготовки к проведению лабораторных исследований

14. Учет влияния ятрогенных факторов на результаты лабораторных исследований

15. Учет влияния биологических факторов на результаты лабораторных исследований

16. Взятие образцов биоматериалов для специальных видов исследований

17. Хранение образцов биоматериала до транспортировки и проведения исследования

18. Условия транспортировки образцов различного биоматериала в клиническую лабораторию

19. Стабильность аналитов в пробах крови

20. Стабильность аналитов в пробах мочи

21. Управление аналитическими процедурами

22. Основные понятия, используемые при проведении внутрилабораторного контроля качества анализов

23. Контрольные материалы, используемые во внутрилабораторного контроле качества

24. Оценка результатов внутрилабораторного контроля качества

25. Предварительная оценка сходимости измерений

26. Оценка прецизионности и относительного смещения измерений

27. Карты Леви-Дженнинга, карты Шухарта

28. Правила Вестгарда

29. Z-score

30. Практические рекомендации Росздравнадзора по внутреннему контролю качества

31. Оценка качества приготовления и окраски мазков для гематологических исследований

32. Оценка качества приготовления и окраски мазков для цитологических исследований

33. Оценка качества приготовления и окраски мазков для копрологических исследований

34. Внутренний контроль качества качественных лабораторных исследований

35. Внешний контроль качества качественных лабораторных исследований

36. Цели и задачи внешней оценки качества

37. Межлабораторные сличения

38. Программы внешней оценки качества

39. Организация в лаборатории внешней оценки качества

40. Федеральная система внешней оценки качества

41. Международные системы внешней оценки качества

42. Преимущества участия лаборатории во внешнем контроле качества

43. Подготовка контрольного материала ФСВОК для биохимических методов исследования

44. Оценка гистограммы распределения анализируемого показателя

45. Оценка смещения анализируемого показателя по группе сравнения

46. Управление постаналитическими процедурами

47. Лабораторная информация и лабораторные информационные системы

48. Атрибуты, содержание и пересмотры отчетов о лабораторных исследованиях

49. Документированные процедуры идентификации, сбора, индексации, доступа, хранения, поддержания, исправления и безопасного удаления записей по качеству

50. Практические рекомендации Росздравнадзора по безопасности деятельности медицинской лаборатории

19.3.1 Перечень вопросов к зачету:

Примеры вопросов для устного собеседования

1. Основные задачи применения лабораторного обследования.

2. Основные лабораторные методы исследования.

3. Структура и оснащение современных лабораторий.

4. Диагностическая специфичность теста.

5. Диагностическая чувствительность теста.

6. Виды клинико-диагностических лабораторий.

7. Номенклатура лабораторных анализов.

8. Вопросы стандартизации лабораторных исследований.
9. Понятие о ГОСТах, ОСТах, ТР.
10. Понятие о метрологии.
11. Контрольные и калибровочные материалы.
12. Внешние источники ошибок лабораторного исследования.
13. Внутрिलाбораторные погрешности.
14. Организация контроля качества лабораторных исследований.
15. Референтные величины и средний показатель.
16. Скрининговое, профилактическое и дифференциально-диагностическое исследования. Экспресс-диагностика.
17. Средства контроля качества. Методы контроля качества (контроль воспроизводимости, контроль правильности). Внешняя оценка качества.
18. Основные статистические критерии в контроле качества лабораторных исследований.
19. Унификация биохимических методик.
20. Лабораторные информационные системы
21. Способы забора биологического материала для исследования.
22. Виды пробирок и антикоагулянтов для гематологических исследований.
23. Способы хранения и транспортировки биологического материала.
24. Методы приготовления, фиксации и окраски гематологических мазков.

19.3.2 Перечень практических заданий

Перечислите основные документы, регламентирующие деятельность лаборанта при биохимическом анализе спинномозговой жидкости.

Составить список директивных документов, регламентирующих работу клиничко-диагностической лаборатории

Составить перечень основных стадий внутрिलाбораторного контроля качества и их особенности.

Перечислить характерные черты внешней оценки качества.

Критерии оценки «Отлично»– ответ верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы. «Хорошо» – ответ верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы. «Удовлетворительно»– ответ верен, но не аргументирован научно, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе. «Неудовлетворительно» – ответ неверен и не аргументирован научно.

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в формах: устного опроса (индивидуальный опрос); письменных работ (выполнение практико-ориентированных заданий и/или тестирования). Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний.

При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.