

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Новосибирский государственный медицинский
университет Минздрава России» (ФГБОУ ВО НГМУ МЗ РФ)**

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по последипломному
образованию, профессор,
Е.Г. Кондюрина



2022 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«ИЗБРАННЫЕ ВОПРОСЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА В
ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ»**

Трудоемкость: 36 академических часов

Форма освоения: заочная

НОВОСИБИРСК - 2022

Дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки по специальности «Избранные вопросы контроля качества в лабораторной диагностике» разработана сотрудниками кафедры клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России

Рабочую программу разработали:

Фамилия И.О.	Должность	Ученая степень, ученое звание	Кафедра
Степанова Е.Г.	доцент	К.м.н., доцент	Кафедра клинической лабораторной диагностики НГМУ
Вохминцева Л.В.	доцент	К.м.н., доцент	Кафедра клинической лабораторной диагностики НГМУ
Паламарчук М.В.	доцент	К.м.н.	Кафедра клинической лабораторной диагностики НГМУ

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики.

Протокол № 6 от 2 июня 2022 г.
Зав. кафедрой д.м.н. Пикалов И.В.

Учебная программа послевузовской профессиональной переподготовки врачей по специальностям «клиническая лабораторная диагностика», «медицинская биохимия» обсуждена и согласована.

Декан ФПК и ППв,
Профессор, д.м.н. Макаров К.Ю.

Учебная программа послевузовской профессиональной переподготовки врачей по специальностям «клиническая лабораторная диагностика», «медицинская биохимия» заслушана, обсуждена и утверждена на заседании КМС ПДО.

протокол № 12 от «04» июня 2022 г.
Секретарь КМС по ПДО,
Профессор, д.м.н. Руюткина Л.А.

Используемые сокращения:

ДПО - дополнительное профессиональное образование;

ФГОС - Федеральный государственный образовательный стандарт

ПС - профессиональный стандарт

ОТФ - обобщенная трудовая функция

ТФ - трудовая функция

ЕКС – Единый квалификационный справочник

ПК - профессиональная компетенция

ЛЗ - лекционные занятия

СЗ - семинарские занятия

ПЗ - практические занятия

ОСК – обучающий симуляционный курс

ДОТ - дистанционные образовательные технологии

ЭО - электронное обучение

УП - учебный план

Содержание

1. Общая характеристика программы
 - 1.1. Нормативно-правовая основа разработки программы
 - 1.2. Категории обучающихся
 - 1.3. Цель реализации программы
 - 1.4. Планируемые результаты обучения
2. Содержание программы
 - 2.1. Учебный план
 - 2.2. Календарный учебный график
 - 2.3. Учебно-тематический план
 - 2.4. Рабочие программы учебных модулей
3. Формы аттестации и оценочные материалы.
4. Организационно-педагогические условия реализации ДПП
 - 4.1. Общесистемные требования
 - 4.2. Требования к кадровым условиям реализации ДПП
 - 4.3. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению ДПП

I. АКТУАЛЬНОСТЬ И ОСНОВАНИЕ РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММЫ

Программа дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей клинической лабораторной диагностики со сроком освоения 36 академических часов по специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Медицинская биохимия» направлена на совершенствование специалистами теоретических знаний по вопросам контроля качества лабораторных исследований.

Данная программа освещает вопросы управления контролем качества в лаборатории, подготовки пациента к исследованию, внутрилабораторного контроля качества количественных методов исследования, внешней оценки контроля качества лабораторных исследований.

Любое лабораторное исследование – это сложный процесс, в ходе которого взаимодействуют пациент и медицинские сотрудники, в том числе специалисты лабораторной диагностики. Результаты лабораторных исследований не только отражают процессы, происходящие в организме пациента, но и являются результатом влияния очень многих факторов. На любом этапе исследования могут произойти события, которые способны привести к искажению результатов, к ошибкам в диагностике, неправильному лечению и фатальному исходу. Контроль аналитического процесса необходим для создания уверенности в том, что аналитические ошибки не влияют на клиническую значимость результатов. Контроль качества лабораторных исследований в настоящее время стал одной из неотъемлемых составляющих работы клинико-диагностической лаборатории и осуществляется наиболее квалифицированными специалистами лаборатории. Высокая значимость обеспечения контроля качества в современной лаборатории обуславливает необходимость постоянного совершенствования профессиональных компетенций, знаний и умений врачей клинической лабораторной диагностики, врача-биохимика.

1.1. Нормативные документы, используемые для разработки ДПП

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», статья 76;
- Приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018г. №145н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» (зарегистрировано в Минюсте РФ 3 апреля 2018г., регистрационный номер № 50603);
- Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 4 августа 2017 г. N 613н "Об утверждении профессионального стандарта «Врач-биохимик» (дата регистрации в Минюсте РФ 25 августа 2017г.. регистрационный номер № 47968);
- Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" (дата регистрации в Минюсте РФ 23 октября 2015г., регистрационный номер № 39438).

1.2. Категории обучающихся: врачи клинической лабораторной диагностики, врач по специальности «медицинская биохимия».

1.3. Цель реализации программы: клинико-лабораторное обеспечение медицинской помощи.

Виды профессиональной деятельности: осуществление медицинской деятельности в области клинической лабораторной диагностики

Уровень квалификации: 8

Связь программы с профессиональным стандартом «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»:

ОТФ	ТРУДОВЫЕ ФУНКЦИИ	
	код профстандарта	НАИМЕНОВАНИЕ ТФ
В: Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов	В/02.8	Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса
С: Организация работы и управление лабораторией	С/04.8	Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории

Связь программы с профессиональным стандартом «Врач-биохимик»:

ОТФ	ТРУДОВЫЕ ФУНКЦИИ	
	код профстандарта	НАИМЕНОВАНИЕ ТФ
А: Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований	А/02.7	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах
	А/04.7	Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований

1.4. Планируемые результаты обучения

В результате освоения программы обучающиеся совершенствуют следующие профессиональные компетенции:

ПК	Описание компетенции	Код ТФ профстандарта
ПК -1	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований	профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» В/02.8 Профессиональный стандарт «Врач-биохимик» А/02.7
	совершенствование знаний: Виды контроля качества клинических лабораторных исследований Коэффициент критической разницы лабораторного показателя, методика его расчета Пороговые значения лабораторных показателей Референтные интервалы, критические значения лабораторных показателей Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества на аналитическом этапе, методы оценки результатов Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества на постаналитическом этапе, методы оценки результатов Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований на всех этапах лабораторных исследований	
	актуализировать умения: Разрабатывать алгоритм извещения лечащих врачей о критических значениях лабораторных показателей у пациентов Разрабатывать алгоритм выдачи результатов клинических лабораторных исследований Организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных	

	<p>исследований на преаналитическом этапе Организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на аналитическом этапе, включая внутрिलाбораторный и внешний контроль качества Организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на постаналитическом этапе Интерпретировать результаты внутрिलाбораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований</p>	
	<p>должен владеть Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований на аналитическом этапе, включая внутрिलाбораторный и внешний контроль качества Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований на постаналитическом этапе Интерпретация результатов внутрिलाбораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований Составление рекомендаций по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала</p>	
ПК-2	Внутрिलाбораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований	<p>профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» А/04.7</p>
	<p>совершенствование знаний: Виды вариации результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности Концепция референтных интервалов, методика расчета референтных интервалов лабораторных показателей Коэффициент критической разницы</p>	

	<p>лабораторного показателя, методика его расчета</p> <p>Принципы обеспечения прослеживаемости результатов измерений и гармонизации клинических лабораторных исследований третьей категории сложности</p>	
	<p>актуализировать умения:</p> <p>Оценивать степень и значимость отклонения результата лабораторного исследования от референтного интервала</p> <p>Оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности</p>	
	<p>должен владеть:</p> <p>Соотнесение результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности с референтными интервалами</p> <p>Оценка влияния непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности</p> <p>Учет критической разницы лабораторных результатов</p>	
ПК-3	<p>Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории</p>	<p>Профессиональный стандарт «Врач-биохимик»</p> <p>С/04.8</p>
	<p>совершенствование знаний:</p> <p>Методы обеспечения качества в лаборатории</p> <p>Принципы, процедуры и показатели внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований</p> <p>Обеспечение качества на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах клинических лабораторных исследований</p> <p>Верификация и валидация лабораторных методик и результатов исследования</p>	

	Принципы проведения внутрилабораторного и внешнего аудита Критерии оценки качества работы лаборатории	
	актуализировать умения: Разрабатывать и внедрять систему управления качеством в лаборатории Проводить внутренний аудит в лаборатории	
	должен владеть: Разработка и внедрение системы управления качеством в лаборатории (инфраструктура, действия сотрудников) Контроль процессов в лаборатории (обращение с биологическим материалом, верификация и валидация методов, контроль качества) Организация и проведение внутренних и внешних аудитов Управление корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории при возникновении лабораторных ошибок	

2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

Содержание и организация образовательного процесса при реализации данной ДПП регламентируется: учебным планом, учебно-тематическим планом, календарным учебным графиком, рабочими программами модулей, оценочными средствами, организационно-педагогическими условиями.

2.1. Учебный план

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Избранные вопросы контроля качества лабораторной диагностики» 36 академических часов, 6 дней.

Ко д	Наименование разделов и тем	Всего часов	В том числе		Контроль	
			Видеолек ции	Самостоят ельная работа	часы	форма контрол я
1	Управление контролем качества	6	4	2		
2	Преаналитический этап лабораторных исследований	10	6	4		
3	Контроль качества в количественных лабораторных исследованиях	15	10	5		
4	Внешняя оценка качества лабораторных исследований	4	3	1		
	Итоговая аттестация	1			1	
	Итого	36	23	12	1	тестирование

Форма обучения: заочная с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения. Электронное обучение проводится путем самостоятельного освоения слушателем учебных материалов, размещенных на образовательном портале центра дистанционного обучения ФГБУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Освоение программы обеспечено набором мультимедийных презентаций по основным темам программы, набором методических материалов, контрольными заданиями для оценки достижения результатов обучения.

Данный курс проводится в системе СДО НГМУ (<https://ngmu.ru>). Обучающиеся получают логин и пароль для доступа в систему дистанционного обучения НГМУ. Итоговая аттестация проводится в форме тестирования в системе СДО НГМУ (<https://ngmu.ru>).

2.2. Календарный учебный график

Учебные занятия проводятся в течение 6 дней по 6 академических часов в день.

2.3. Учебно-тематический план

Код	Наименование разделов и тем	Всего часов	В том числе		Контроль	
			Видеолекции	Самостоятельная работа	часы	форма контроля
Управление контролем качества						
1.1	История контроля качества	1	1	-		
1.2	Методы контроля качества.	2	1	1		
1.3	Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы.	2	1	1		
1.4	Лабораторные информационные системы	1	1	-		
	Итого в разделе	6	4	2		
Модуль 2. Преаналитический этап лабораторных исследований						
2.1	Подготовка пациента к исследованию	3	2	1		
2.2	Процедура взятия образцов биологического материала	3	2	1		
2.3	Внутрилабораторный преаналитический этап	4	2	2		
	Итого в разделе	10	6	4		
Модуль 3. Контроль качества количественных лабораторных исследований						
3.1	Источники погрешностей	1	1	-		
3.2	Применение контрольных материалов	1	1	-		
3.3	Алгоритм проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов исследования.	4	2	2		
3.4	Метод контрольных карт	4	2	2		
3.5	Сигмометрия	3	2	1		
3.6	Валидация	1	1	-		
3.7	Референсные интервалы	1	1	-		

	Итого в разделе:	15	10	5		
Модуль 4. Внешняя оценка качества лабораторных исследований						
4.1	Внешняя оценка качества лабораторных исследований.	2	1	1		
4.2	Программы внешней оценки качества лабораторных исследований.	1	1	-		
4.3	Выполнение корректирующих действий.	1	1	-		
	Итого в разделе:	4	3	1		
	Итоговая аттестация	1			1	Тестирование
	Итого:	36	23	12	1	

2.4. Рабочие программы учебных модулей

МОДУЛЬ 1

Управление контролем качества

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.1	История контроля качества.
1.1.1	История статистического контроля качества в лаборатории.
1.1.2	Цикл PDCA.
1.1.3	Цели контроля качества лабораторных исследований.
1.2	Методы контроля качества.
1.2.1	Терминология.
1.2.2	Контроль качества при помощи измерений контрольных проб. Первые контрольные материалы. Метод контрольных карт. Диаграмма Шухарта. Правила Вестгарда.
1.2.3	Контроль качества при помощи полученных результатов измерений проб пациентов.
1.2.4	Нестатистические формы контроля качества.
1.2.4	Проблемы лабораторной службы и направления по улучшению ее деятельности.
1.3	Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы.
1.3.1	Нормативные документы, регламентирующие деятельность клинико-диагностических лабораторий в области контроля качества.
1.4	Лабораторные информационные системы.

МОДУЛЬ 2

Преаналитический этап лабораторных исследований

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
-----	--

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1	Подготовка пациента к исследованию.
2.1.1	Требования к взятию проб. Информационная лабораторная брошюра для всех пользователей. Направление на лабораторные исследования.
2.1.2	Особенности подготовки пациента к биохимическим лабораторным исследованиям. Специальные требования для подготовки пациента к исследованию. Идентификация личности пациента.
2.2	Процедура взятия образцов биологического материала.
2.2.1	Тип пробы и контейнеры. Выбор добавок для взятия образцов крови. Цветное кодирование пробирок.
2.2.2	Маркировка и техника безопасности. Штрих-кодирование. Регистрация биологического материала. Отслеживание проб.
2.3	Внутрилабораторный преаналитический этап.
2.3.1	Критерии отбраковки биологического материала. Причины отказа в исследовании на этапе приема биоматериала в лабораторию.
2.3.2	Управление транспортировкой проб. Хранение и транспортирование образцов биоматериалов в клиническую лабораторию. Стабильность аналитов в пробах.
2.3.3	Принципы сортировки биоматериала. Автоматизированные системы сортировки биоматериала
2.3.4	Первичная обработка образца биоматериала.
2.3.5	Алгоритм действий при получении неудовлетворительных результатов.
2.3.6	Основы профилактики возникновения преаналитических ошибок.

МОДУЛЬ 3

Контроль качества в количественных лабораторных исследованиях

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
3.1	Источники погрешностей.
3.1.1	Физиологические и биохимические факторы, влияющие на результат лабораторного теста. Патологические факторы, влияющие на результат лабораторного теста.
3.1.2	Вариация лабораторных результатов и ее виды. Биологическая (персональная, групповая), преаналитическая, ятрогенная, аналитическая.
3.1.3	Влияние ятрогенных факторов и биологических факторов на результаты лабораторных исследований
3.1.4	Источники вне- и внутрилабораторных погрешностей.
3.1.5	Систематические (смещение и дрейф) и случайные ошибки.
3.2.	Применение контрольных материалов.
3.2.1	Классификация контрольных материалов для контроля количественных измерений.
3.2.2	Выбор контрольных материалов. Контрольные материалы для разных типов исследований.
3.2.3	Планирование внутреннего контроля. Закупка и хранение контрольных материалов.
3.2.4	Правила работы с контрольными материалами фабричного производства.
3.2.5	Правила работы с контрольными материалами собственного производства.
3.3	Алгоритм проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов исследования.
3.3.1	Оценка повторяемости результатов измерений.
3.3.2	Оценка прецизионности и относительного смещения по результатам установочной серии измерений. Построение контрольных карт.
3.3.3	Проведение оперативного внутрилабораторного контроля.
3.4	Метод контрольных карт.

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
3.4.1	Основы статистического управления. Статистические основы контроля качества. Нормальное распределение. Основные формулы для расчета параметров контрольной карты Леви-Дженнинга и параметров аналитической системы.
3.4.2	Валидизация аналитической системы. Сходимость, воспроизводимость, правильность. Случаи необходимости валидизации аналитической системы.
3.4.3	Этапы создания контрольной карты: верификация и валидация. Последовательность расчетов. Построение контрольной карты.
3.4.4	Задачи контрольной карты Леви-Дженнинга. Правила ведения контрольной карты в лаборатории.
3.4.5	Контрольные правила Вестгарда.
3.4.6	Корректирующие действия при срабатывании исключаяющего и предупреждающего правил.
3.5	Сигмометрия.
3.5.1	История сигмометрии.
3.5.2	Научная концепция «Six Sigma».
3.5.3	Концепция допустимой ошибки анализа.
3.5.4	Цели сигмометрии в контроле качества лабораторной диагностики.
3.5.5	Статистические основы сигмометрии. Вычисление Sigma.
3.5.6	Допустимая общая ошибка определения аналита и использование её в качестве стандарта аналитического качества в медицинских лабораториях.
3.5.7	Методология «Six Sigma» в оценке аналитического качества.
3.5.8	Определение приемлемости метода.
3.5.9	Интерпретация результата «Six Sigma».
3.6	Валидация.
3.6.1	Основные понятия: валидация, верификация. Терминология.
3.6.2	Объекты валидации: оборудование, процесса, методики, навыков (аттестация).
3.6.3	Элементы валидации: сходимость, воспроизводимость, правильность. Кросс-валидация.
3.6.4	Валидация референсных значений. Правила установления референсных значений.
3.6.5	Случаи необходимости валидации.
3.6.6	Последовательность выполнения элементов валидации при введении нового теста, смены прибора, смена технологии выполнения теста в части аналитического этапа, смены технологии выполнения теста в части преанализа.
3.7	Референсные интервалы.
3.7.1	Референтные интервалы содержания аналитов и правила их установления.
3.7.2	Индекс индивидуальности. Популяционные референсные интервалы.
3.7.3	Оценка клинической информативности и необходимости экстренных действий.

МОДУЛЬ 4

Внешняя оценка качества лабораторных исследований

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
4.1	Внешняя оценка качества лабораторных исследований.
4.1.1	Общие сведения. Основные положения. Цели и задачи внешней оценки качества. Терминология.
4.1.2	Нормативные документы.
4.1.3	Классификация внешней оценки качества. Проверка компетентности, повторное исследование, перепроверка, проверка на месте.
4.2	Программы внешней оценки качества лабораторных исследований.

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
4.2.1	Система межлабораторных сличительных испытаний ФСВОК. Класс исследований. Форма представления результатов. Методы оценки. Виды контрольных образцов для проверки качества исследований. Интерпретация результатов внешней оценки качества.
4.2.2	Программа внешней оценки качества RIQAS. Общие сведения; отличия, преимущества. Интерпретация отчетов по тестам в программах внешней оценки качества RIQAS. Алгоритм действий при получении отчета RIQAS.
4.2.3	Программа внешней оценки качества EQAS. Общие сведения; отличия, преимущества. Интерпретация отчетов по количественным тестам в программах внешней оценки качества EQAS. Алгоритм действий при получении отчета EQAS.
4.3	Выполнение корректирующих действий.
4.3.1	Причины неудовлетворительных результатов внешней оценки качества.
4.3.2	Алгоритм действий при выявлении аналитической ошибки.

3. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ И ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Избранные вопросы контроля качества в лабораторной диагностике» проводится в форме тестирования. Тестирование проводится в системе СДО НГМУ. Обучающиеся получают пароль для входа в систему СДО НГМУ на сайте <https://ngmu.ru>.

2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения модулей в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Избранные вопросы контроля качества в лабораторной диагностике».

Тестовые задания

Тестовые задания в количестве 60 вопросов представлены в виде электронной базы Центра сертификации и аттестации или банк тестовых вопросов в системе дистанционного обучения НГМУ.

Примеры тестовых заданий:

#Вопрос 1

На результаты анализа могут повлиять следующие факторы внелабораторного характера:

#Варианты к вопросу 1

№ 1. Несоблюдение времени проведения реакции

№ 2. Несоблюдение температуры реакции

№ 3. Использование просроченных реагентов

№ 4. Прием медикаментов

№ 5. Ошибка дозирования реактива

#Ответ 4

#Вопрос 2

Контрольные материалы для контроля правильности:

#Варианты к вопросу 2

№ 1. Аттестованная сыворотка

№ 2. Аттестованная плазма

№ 3. Аттестованная суспензия лейкоцитов

№ 4. Верно 1-3

№ 5. Калибратор

#Ответ 4

#Вопрос 3

Какое качество измерения требуется для постановки диагноза:

#Варианты к вопросу 3

№ 1. Внутрисерийная воспроизводимость

№ 2. Межсерийная воспроизводимость

№ 3. Надежность

№ 4. Правильность

№ 5. Линейность

#Ответ 4

#Вопрос 4

Базовое состояние пациента для взятия крови - это:

#Варианты к вопросу 4

№1. ранние утренние часы, 8-14-часовое голодание, натошак

№2. ранние утренние часы, 6-8-часовое голодание, натошак

№3. ранние утренние часы

№4. обеденное время, после еды, исключить курение

№5.исключение курения.

#Ответ 1

#Вопрос 5

На результаты анализа могут повлиять следующие факторы внелабораторного характера:

#Варианты к вопросу 5

№1. условия хранения пробы

№2. характер пипетирования

№3. гемолиз

№4. физическое и эмоциональное напряжения больного

№5. условия хранения реагентов.

#Ответ 4

4. Организационно-педагогические условия реализации ДПП ПК

4.1. Общесистемные требования

Организация располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической работы обучающихся, предусмотренной учебным планом.

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации соответствует квалификационным характеристикам, установленным квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации, и квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе "Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования", утвержденном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. N 1н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 марта 2011 г., регистрационный N 20237), и профессиональным стандартам (при наличии).

4.2. Требования к кадровым условиям реализации

Реализация ДПП обеспечивается руководящими и научно-педагогическими работниками организации, а также лицами, привлекаемыми к реализации ДПП на условиях гражданско-правового договора.

4.3. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению ДПП

Организационно-педагогические условия реализации ДОТ и ЭО

Обучающийся должен иметь персональный компьютер с доступом в Интернет.

Основная литература:

Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Т.1, 2. Под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013

Кишкун А.А. «Справочник заведующего клинико-диагностической лабораторией» М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. 704 с.

Меньшиков В.В. «Клинико-лабораторные аналитические технологии и оборудование» М.: Академия, 2017.

Лабораторная служба. Нормативные документы для КДЛ ЛПУ. Управление качеством и контроль качества. Сборник документов. – М. Московское отделение РАМЛД, 2016.

Иванов, Шараев. Основы контроля качества лабораторных исследований. Учебное пособие. Под. ред. Макарова С. В. Издательство: Лань, 2019 г.

Дополнительная литература:

Энциклопедия клинических лабораторных тестов / Под ред. Н. Тица. Перевод с англ. М., 2015.

Зачем клинической лаборатории нужна стандартизация и как применить ее на практике? Меньшиков В.В., 2015, 72 с. Учебно-методическое пособие (2-е издание).

Купер У. Г. Основы контроля качества лабораторных исследований. Рабочее пособие по контролю качества. BIO-RAD LABORATORIES, INC.

Мошкин А.В., Долгов В.В. «Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике» М.: Медиздат, 2014. - 216 с.

ГОСТ 8.011-72. Показатели точности измерений и форм представления результатов измерений.

ГОСТ 91500.13.0001–2003 «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»

Приказ МЗ и МП РФ № 117 от 03.05.1995 г. "Об участии клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований"

Приказ МЗ РФ № 45 от 07.02.2000 г. «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»

Приказ МЗ РФ № 220 от 26.05.2003 г. «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических исследований с использованием контрольных материалов»