

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ АЛТАЙСКОГО КРАЯ**

**КРАЕВОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«БАРНАУЛЬСКИЙ БАЗОВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ»**

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор КГБПОУ ББМК

О.М. Бондаренко

2022 г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**ОП. 10. Контроль качества лабораторных исследований**

по специальности 31.02.03 Лабораторная диагностика

Барнаул, 2022



## СОДЕРЖАНИЕ

1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ	стр. 4
2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ	6
3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ	14
4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ	16

# **1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

## **ОП. 10. Контроль качества лабораторных исследований**

### **1.1. Область применения программы**

Рабочая программа дисциплины является частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 31.02.03 «Лабораторная диагностика».

Рабочая программа дисциплины может быть использована для переподготовки средних медицинских работников и повышения квалификации средних медицинских работников в области «Лабораторная диагностика».

**1.2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы** Дисциплина «Контроль качества лабораторных исследований» (ОП. 10) относится к профессиональному циклу, включающему в себя общепрофессиональные дисциплины.

### **1.3. Цели и задачи дисциплины - требования к результатам освоения дисциплины**

В результате освоения дисциплины обучающийся должен уметь:

- пользоваться контрольными материалами;
- готовить некоторые виды контрольных материалов;
- вести контрольную карту;
- оценить воспроизводимость и правильность измерений.

знать:

- систему проведения контроля качества лабораторных исследований;
- виды контрольных материалов;
- методы статистической оценки результатов проведения контроля качества;
- правила выявления случайных и систематических ошибок;
- цели проведения межлабораторного контроля качества.

Формируемые общие и профессиональные компетенции применяются при освоении программы подготовки специалистов среднего звена в соответствии с ФГОС по специальности 31.02.03 Лабораторная диагностика:

5.1. Медицинский лабораторный техник должен обладать общими компетенциями, включающими в себя способность:

ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.

ОК 2. Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.

ОК 3. Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.

ОК 4. Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального

и личностного развития.

ОК 5. Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.

ОК 6. Работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.

ОК 7. Брать ответственность за работу членов команды (подчиненных), за результат выполнения заданий.

ОК 8. Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать повышение квалификации.

ОК 9. Ориентироваться в условиях смены технологий в профессиональной деятельности.

ОК 10. Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.

ОК 11. Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку.

ОК 12. Оказывать первую медицинскую помощь при неотложных состояниях.

ОК 13. Организовывать рабочее место с соблюдением требований охраны труда, производственной санитарии, инфекционной и противопожарной безопасности.

ОК 14. Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.

5.2. Медицинский лабораторный техник должен обладать профессиональными компетенциями, соответствующими видам деятельности:

ПК 1.2. Проводить лабораторные общеклинические исследования биологических материалов; участвовать в контроле качества.

ПК 2.3. Проводить общий анализ крови и дополнительные гематологические исследования; участвовать в контроле качества.

ПК 3.2. Проводить лабораторные биохимические исследования биологических материалов; участвовать в контроле качества.

ПК 4.2. Проводить лабораторные микробиологические и иммунологические исследования биологических материалов, проб объектов внешней среды и пищевых продуктов; участвовать в контроле качества.

ПК 5.2. Готовить препараты для лабораторных гистологических исследований биологических материалов и оценивать их качество.

ПК 6.2. Проводить отбор проб объектов внешней среды и продуктов питания.

ЛР 2 Проявляющий активную гражданскую позицию, демонстрирующий приверженность принципам честности, порядочности, открытости, экономически активный и участвующий в студенческом и территориальном самоуправлении, в том числе на условиях добровольчества, продуктивно взаимодействующий и участвующий в деятельности общественных организаций

ЛР 4 Проявляющий и демонстрирующий уважение к людям труда, осознающий ценность собственного труда. Стремящийся к формированию в сетевой среде лично и профессионального конструктивного «цифрового следа»

ЛР 6 Проявляющий уважение к людям старшего поколения и готовность к участию в социальной поддержке и волонтерских движениях

ЛР 13 Демонстрирующий готовность и способность вести диалог с другими людьми, достигать в нем взаимопонимания, находить общие цели и сотрудничать для их достижения в профессиональной деятельности

ЛР 14 Проявляющий сознательное отношение к непрерывному образованию как условию успешной профессиональной и общественной деятельности

ЛР 15 Соблюдающий врачебную тайну, принципы медицинской этики в работе с пациентами, их законными представителями и коллегами

ЛР 16 Соблюдающий программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, нормативные правовые акты в сфере охраны здоровья граждан, регулирующие медицинскую деятельность

ЛР 17 Проявляющий уважение к многообразию многонационального состава населения Алтайского края, готовый учитывать традиции культурного потенциала и интересов всех проживающих на его территории народов

ЛР 18 Стремящийся к трудоустройству в агро-индустриальных и других отраслях экономики Алтайского края, готовый к внедрению инновационных технологий в экономически значимых сферах региона, демонстрирующий профессиональные, предпринимательские качества, направленные на саморазвитие и реализацию личностного потенциала и развитие экономики края

ЛР 19 Обладающий экологической культурой, демонстрирующий бережное отношение к объектам общенационального достояния, в том числе природным комплексам Алтайского края

ЛР 20 Готовый соответствовать ожиданиям работодателей: проектно-мыслящий, эффективно взаимодействующий с членами команды и сотрудничающий с другими людьми, осознанно выполняющий профессиональные требования, ответственный, пунктуальный, дисциплинированный, трудолюбивый, критически мыслящий, нацеленный на достижение поставленных целей

ЛР 21 Демонстрирующий самостоятельность в определении и реализации целей и задач профессиональной деятельности и оценивающий ее эффективность, готовый к профессиональной конкуренции

ЛР 22 Гармонично, разносторонне развитый, проявляющий эмпатию

ЛР 23 Принимающий активное участие в социально значимых мероприятиях, соблюдающий нормы правопорядка, следующий идеалам гражданского общества, обеспечения безопасности, прав и свобод граждан России

**1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:**

максимальной учебной нагрузки обучающегося – 48 часов, в том числе:  
обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося – 32 часа,  
самостоятельной работы обучающегося – 16 часов.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Объем часов
Максимальная учебная нагрузка (всего)	48
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) в том числе:	32
лекции	10
практических занятий	20
самостоятельной работы обучающегося	16
дифференцированный зачет	2
Итоговая аттестация в форме дифференцированного зачета	

**Название дисциплины Контроль качества лабораторных исследований  
Теория**

Семестр	№ п/п	Тема	Количество часов		Форма контроля
			аудиторных	самостоя- тельной ра- боты	
6	1.	Основные этапы лабораторного анализа.	2		Тестовый контроль
	2.	Организация и обеспечение качества преанали- тического этапа лабораторного исследования	2	2	Тестовый контроль
	3.	Организация и обеспечение качества пост анали- тического этапа лабораторного исследования	2	2	Тестовый контроль
	4.	Обеспечение качества на аналитическом этапе.	2	2	Тестовый контроль
	5.	Внутрилабораторный контроль качества.	2	2	Решение задач
Всего			10	8	

**Практика**

Семестр	№ п/п	Тема занятия	Количество часов		Форма контроля
			аудиторных	самостоя- тельной ра- боты	
6	1	Обеспечение качества на аналитическом этапе.	4		Тестовый контроль
	2	Внутрилабораторный контроль качества.	4		Решение задач
	3	Внешняя оценка качества (ВОК).	4	2	Тестовый контроль
	4	Критерии и принципы внутрилабораторного контроля качества.	4	3	Решение задач
	5	Влияние различных факторов на результаты	2	3	Решение задач

		анализа. Выполнение статистических расчетов.			
	6	Дифференцированный зачет	4		Решение задач
Всего			22	16	

## 2.2. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические работы, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов
<b>Тема 1.1.</b> Основные этапы лабораторного анализа.	<b>Содержание учебного материала</b> 1.Понятие качества. 2.Стадии лабораторного исследования.	2
<b>Тема 1.2</b> Организация и обеспечение качества преаналитического этапа лабораторного исследования	<b>Содержание учебного материала:</b> 1.Организация преаналитического этапа. 2.Обеспечение качества на преаналитическом этапе. <b>Самостоятельная работа:</b> Этапы лабораторного исследования	2
<b>Тема 1.3.</b> Организация и обеспечение качества постаналитического этапа лабораторного исследования	<b>Содержание учебного материала:</b> 1.Организация постаналитического этапа. 2.Обеспечения качества на постаналитическом этапе <b>Самостоятельная работа</b> Организация и обеспечение качества постаналитического этапа лабораторного исследования	2
<b>Тема 1.4.</b> Обеспечение качества на аналитическом этапе.	<b>Содержание учебного материала:</b> 1.Модель аналитического качества. 2.Факторы, влияющие на создание аналитического качества. <b>Практическое задание</b> Качество преаналитического и аналитического контроля качества <b>Самостоятельная работа:</b> Обеспечение качества на аналитическом этапе.	2
<b>Тема 1.5.</b> Внутрилабораторный контроль качества.	<b>Содержание учебного материала:</b> Обеспечение внутрилабораторного контроля качества. <b>Практическое задание</b> Обеспечение внутрилабораторного контроля качества. <b>Самостоятельная работа:</b> Этапы внутрилабораторного контроля качества	4
<b>Тема 1.6.</b> Внешняя оценка качества (ВОК).	<b>Содержание учебного материала:</b> 1.Составные части ВОК 2.Основные цели и проблемы ВОК. 3.Принципы обработки результатов исследований в системе ВОК. <b>Практическая работа</b>	4

	Обработки результатов исследований в системе ВОК.	
	<b>Самостоятельная работа</b> ВОК на современном этапе лабораторной диагностики	2
<b>Тема 1.7.</b> Критерии и принципы внутрилабораторного контроля качества.	<b>Содержание учебного материала:</b> 1. Сходимость, во производительность, точность, правильность исследований. 2. Периодичность проведения контроля.	
	<b>Практическое занятие</b> 1. Проведение оценки воспроизводимости по контрольным картам.	4
	<b>Самостоятельная работа</b> Критерии и принципы внутри лабораторного контроля качества	3
<b>Тема 1.8.</b> Влияние различных факторов на результаты анализа. Выполнение статистических расчетов	<b>Содержание учебного материала:</b> 1. Особенности взятия материала. 2. Подготовка проб для различных исследований.	
	<b>Практическое занятие</b> Проведение подготовки проб для различных исследований. Выполнение статистических расчетов	2
	<b>Самостоятельная работа</b> Факторы, влияющие на результат исследования	3
<b>Тема 1.9</b> Дифференцированный зачет	<b>Содержание учебного материала:</b> 1. Формулы математической статистики. 2. Расчет и анализ показателей.	
	<b>Практическое занятие</b> 1. Выполнение статистических расчетов. 2. Дифференцированный зачет	4

### 3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

#### 3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению

Реализация программы дисциплины требует наличия учебных кабинетов для лекций и практических занятий по дисциплине «Контроль качества лабораторных исследований».

Оборудование кабинета для практических занятий:

- посадочные места по количеству обучающихся;
- рабочее место преподавателя;
- комплект учебно-наглядных пособий;
- комплект дидактических обучающих и контролирующих материалов;
- спиртовка;

- лабораторные бани;
- термостат;
- сушильно-стерилизационный шкаф;
- бинокулярный биологический микроскоп;
- центрифуга;
- дистиллятор;
- КФК-2, КФК-3;
- спектрофотометр;
- анализатор;
- аптечные, торсионные, электронные весы;
- рН-метр, иономер;
- рефрактометр;
- поляриметр;
- дозаторы.

Технические средства обучения:  
компьютер,  
мультимедийный проектор.

### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

#### **Перечень рекомендуемых учебных изданий, дополнительной литературы**

##### **Основные источники:**

1. Пустовалова Л. М. /Л. М. Пустовалова, И.Е.Никанорова/ - Техника лабораторных работ. Ростов н/Д.: «Феникс», 2016 – 288с.
2. Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами 3-4 групп патогенности и возбудителями паразитарных болезней» от 28.01.16.
3. ГОСТ Р 52905-2016 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».
4. ГОСТ Р ИСО 15189-2006 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».
5. Методические рекомендации МР 2.2.9.2242-07 «Гигиенические и эпидемиологические требования к условиям труда медицинских работников, выполняющих работы, связанные с риском возникновения инфекционных заболеваний» от 16.08.15.
6. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2485-09 «Профилактика внутрибольничных инфекций в стационарах (отделениях) хирургического профиля лечебных организаций» от 13.02.16.

##### **Интернет-ресурсы:**

1. Физико-химические методы исследования и техника лабораторных работ [Электронный ресурс] / В. В. Руанет - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.medcollegelib.ru/book/ISBN9785970439449.html>

2. Клиническая лабораторная диагностика [Электронный ресурс] : учебное пособие для медицинских сестер / Кишкун А.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.medcollegelib.ru/book/ISBN9785970430736.html>

3. Руководство по лабораторным методам диагностики [Электронный ресурс] / А. А. Кишкун - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.medcollegelib.ru/book/ISBN9785970426593.html>

**Дополнительные источники:**

1. Кишкун А.А. - Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие для медицинских сестер. – М: ГЭОТАР – Медиа, 2017 – 720с.

2. Руководство по лабораторным методам диагностики. - М: ГЭОТАР – Медиа, 2017 – 800с.

3. Руанет В.В. «Теория и техника лабораторных работ. Специальные методы исследования»: учебные пособия для студентов медицинских училищ и колледжей / В.В. Руанет; под редакцией А. К. Хетагуровой – М.: ФГОУ «ВУНМЦ Росздрава», 2018.-176с.: ил.

4. Медведев В. В. «Клиническая лабораторная диагностика: Толкование результатов исследований: справочник для врачей/В. В. Медведев, Ю.З. Волчек; под ред. В.А. Яковлева. – Изд. 3-е доп.- СПб: Гиппократ, 2017.- 360с.

5. Клиническая лабораторная диагностика: ежемесячный научно-практический журнал./Гл. ред. В. В. Меньшиков. – М.; Медицина. – Вых. 1 раз в месяц 2012-2018гг.

#### 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Контроль и оценка** результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий, тестирования, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий и исследований.

<b>Освоенные умения, усвоенные знания</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки результатов обучения</b>
Пользоваться контрольными материалами	выполнение алгоритмов действий по подготовке контрольных материалов, выполнение ситуационных задач, экспертная оценка, зачет.
Готовить некоторые виды контрольных материалов	выполнение алгоритмов действий, приготовление некоторых видов контрольных материалов, выполнение ситуационных задач, экспертная оценка, зачет.
Вести контрольную карту	выполнение алгоритмов действий по выполнению контрольной карты выполнение ситуационных задач, экспертная оценка, зачет.
Оценить воспроизводимость и правильность измерений	выполнение алгоритмов действий по оценки воспроизводимости и правильности измерений экспертная оценка, зачет.
<b>Знания:</b>	
Систему проведения контроля качества лабораторных исследований	тестирование, выполнение ситуационных задач, зачет.
Виды контрольных материалов	выполнение ситуационных задач, экспертная оценка, зачет.
Методы статистической оценки результатов проведения контроля качества	тестирование, выполнение ситуационных задач, зачет.
Правила выявления случайных и систематических ошибок	тестирование, выполнение ситуационных задач, зачет.
Цели проведения межлабораторного контроля качества	тестирование, экспертная оценка зачет.