

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ДОНЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России
член-корр. НАМНУ проф. Г.А. Игнатенко



« 27 » 2023 г.

**Дополнительная профессиональная программа
повышения квалификации
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»
(для врачей-лаборантов, биологов, химиков-экспертов медицинской организации)**

Кафедра трансплантологии и клинической лабораторной диагностики

Трудоемкость: 36 часов /36 зачетных единиц трудоемкости
Специальность основная: клиническая лабораторная диагностика
Форма обучения: очная

Донецк 2023

Разработчики программы:

№ п/п	ФИО	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность
1.	Денисов Виктор Константинович	д.м.н., профессор	Зав. кафедрой трансплантологии и клинической лабораторной диагностики
2.	Кустов Дмитрий Юрьевич	к.м.н., доцент	Доцент кафедры трансплантологии и клинической лабораторной диагностики
3.	Мельник Алла Васильевна		Ассистент кафедры трансплантологии и клинической лабораторной диагностики
4.	Валигун Янина Сергеевна		Ассистент кафедры трансплантологии и клинической лабораторной диагностики

ДПП ПК «Контроль качества лабораторных исследований» обсуждена на учебно-методическом заседании кафедры трансплантологии и клинической лабораторной диагностики «18» апреля 2023г., протокол № 9

Зав. кафедрой трансплантологии
и клинической лабораторной диагностики
д.м.н., профессор



 (подпись)

В.К. Денисов

ДПП ПК «Контроль качества лабораторных исследований» рассмотрена на заседании методической комиссии ФИПО «27» апреля 2023 г., протокол № 5

Председатель комиссии, д.м.н.,
профессор




 (подпись)

А.Э. Багрий

ДПП ПК «Контроль качества лабораторных исследований» рассмотрена на заседании Ученого совета ФИПО «27» апреля 2023 г., протокол № 7

Председатель Ученого совета ФИПО,
к.м.н., доцент



 (подпись)

А.В. Ващенко

Заместитель проректора по учебной работе
по вопросам последипломого образования,
к.м.н., доцент



 (подпись)

А.Л. Христуленко

ДПП ПК «Контроль качества лабораторных исследований» утверждена на заседании Ученого совета ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России «27» апреля 2023 г., протокол № 3

Секретарь Ученого совета
ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России
к.м.н., доцент



 (подпись)

Е.И. Беседина

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Общая характеристика дополнительной профессиональной образовательной программы	стр. 4
2.	Цель программы	стр. 4
3.	Планируемые результаты обучения	стр. 5 – 9
4.	Учебный план	стр. 10
5.	Календарный учебный график	стр. 11-12
6.	Рабочие программы модулей	стр. 12 – 44
7.	Организационно-педагогические условия	стр. 45
7.1.	Материально-технические условия реализации программы	45-46
7.2.	Учебно-методическое и информационное обеспечение	46-47
8.	Формы аттестации и оценочные материалы	стр. 48– 51

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

1. Общая характеристика дополнительной профессиональной образовательной программы

Дополнительная профессиональная образовательная программа (ДПП) повышения квалификации врачей-лаборантов, биологов и химиков-экспертов «Контроль качества лабораторных исследований» со сроком освоения 36 академических часа является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание, организационно-методические формы и трудоёмкость обучения.

Дополнительные профессиональные образовательные программы, реализуемые в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России, представляют собой комплект учебно-методических документов, определяющих содержание и методы реализации процесса обучения, разработанный и утверждённый вузом с учётом требований рынка труда, федеральных государственных образовательных стандартов, профессиональных стандартов и квалификационных требований.

Актуальность дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Контроль качества лабораторных исследований» для врачей-лаборантов, биологов и химиков-экспертов обусловлена необходимостью приобретения и совершенствования теоретических знаний и профессиональных практических навыков самостоятельно выполнять клинико-лабораторные исследования и обеспечивать необходимый уровень их качества, а также получение дополнительных компетенций в области клинической лабораторной диагностики.

ДПП направлена на формирование у слушателей компетенций, позволяющих оказывать пациентам квалифицированную помощь; готовности и способности к профессиональному, личностному и культурному самосовершенствованию, стремлению к постоянному повышению своей квалификации, новаторству.

ДПП регламентирует цели, планируемые результаты обучения, учебный план, календарный учебный график, содержание рабочих программ, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества подготовки (Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».)

Программа разработана с учётом:

1. Приказа Минобрнауки России от 01.07.2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».
2. Профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14.03.2018 № 145н.
3. Лицензии на образовательную деятельность ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

2. Цель программы

Качественная подготовка слушателей в соответствии с перечнем компетенций, необходимых для освоения ДПП.

Совершенствование профессиональных компетенций врача-лаборанта, биолога и химика-эксперта, необходимых для выполнения профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации по вопросам выполнения контроля качества количественных методов исследования.

Задачи теоретической части изучения ДПП:

- 1) приобретение знаний об организации контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом и постаналитическом этапах исследований;

2) приобретение знаний о проведении контроля качества количественных методов лабораторных исследований на аналитическом этапе исследований.

Задачи практической части изучения ДПП:

1) приобретение умения и владения в проведении контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом и постаналитическом этапах исследований;

2) приобретение умения и владения выполнением контроля качества количественных методов лабораторных исследований.

3. Планируемые результаты обучения

Планируемые результаты обучения вытекают из Профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14.03.2018 № 145н.

Требования к квалификации врача-лаборанта, биолога, химика-эксперта:

Биолог: высшее образование – специалитет или магистратура по одной из специальностей: «Биология», «Физиология», «Биохимия», «Биофизика», «Генетика», «Микробиология»

Химик-эксперт медицинской организации: высшее образование – специалитет или магистратура по одной из специальностей: «Биология», «Химия», «Фармация».

Врач-лаборант: высшее (немедицинское) образование для специалистов, принятых на должность до 1 октября 1999 года.

Дополнительное профессиональное образование – повышение квалификации для **врача-лаборанта**, биологов, химиков-экспертов медицинской организации,

врачей-лаборантов по специальности «Клиническая лабораторная диагностика», и (или) сертификат специалиста по специальности «Клиническая лабораторная диагностика».

В результате освоения программы дополнительного профессионального образования «Контроль качества лабораторных исследований» **врач-лаборант, биолог, химик-эксперт** должен актуализировать свои знания, осуществить формирование профессиональной компетенции путем обучения выполнения, организации и аналитическим обеспечением клинических лабораторных исследований.

В результате успешного освоения программы слушатель приобретают профессиональные компетенции – способность/готовность:

1) способность и готовность осуществлять контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований (ПК 1).

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

Трудовая функция (профессиональная компетенция)	Трудовые действия	Необходимые умения	Необходимые знания
А/01.7 (ПК 1)	Разработка стандартных операционных процедур (далее – СОП) по обеспечению качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Разрабатывать СОП по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
			Принципы разработки СОП в области контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
	Организация и проведение контроля качества химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований третьей категории сложности на преаналитическом этапе исследований	Организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на	Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала
	Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, включая внутрिलाбораторный и внешний контроль качества исследований	Интерпретировать результаты внутрिलाбораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Правила проведения внутрिलाбораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, методы оценки результатов исследований
	Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на постаналитическом этапе		Принципы оценки качества постаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

4. Учебный план

Трудоёмкость обучения: 36 академических часа. Форма обучения: очная

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин (модулей)	Трудоёмкость в зачётных единицах	Трудоёмкость в часах (всего)	Аудиторные занятия			Занятия с использованием ДОТ			Формы контроля (аттестация)			Совершенствуемые компетенции		
				Лекции	Практические занятия		Семинарские занятия	Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Текущий контроль	Промежуточная аттестация		Итоговая аттестация	
					всего	числе с симуляционным обучением									
1.	Модуль 1. Проведение внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований	28	28		15	6	5	8			Т,ПР,ЗС	зачет	Итоговая аттестация	1	
2.	Модуль 2. Проведение внешнелабораторного контроля качества лабораторных исследований	6	6				4	2			Т,ПР,ЗС	зачет			1
	Итоговая аттестация	2	2								Т,ПР,ЗС			2	1
	Всего	36	36		15	6	9	10							
Общий объем подготовки		36	36												
Сокращения: Т – тестирование, ПР – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач															

5. Календарный учебный график:

Периоды освоения	1 неделя
Понедельник	У
Вторник	ДОТ
Среда	У
Четверг	У
Пятница	У
Суббота	ИА
Воскресение	В

Сокращения: У – учебные занятия (аудиторные), ДОТ – учебные занятия с использованием ДОТ, ИА – итоговая аттестация

6. Рабочие программы модулей

Рабочая программа модуля № 1

«Проведение внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований»

Рабочая программа модуля «Проведение внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований» в рамках ДПП повышения квалификации «Контроль качества лабораторных исследований» направлена на приобретение и совершенствования теоретических знаний и профессиональных практических навыков для самостоятельного выполнения клиничко-лабораторных исследований и обеспечение необходимого уровня их качества. Освоение программы ставит целью овладение новой (актуальной) информацией по вопросам организации работы врача-лаборанта, биолога и химика-эксперта в области проведения внутрилабораторного контроля качества количественных исследований.

Планируемые результаты обучения

Совершенствованию подлежат следующие компетенции:

- способность и готовность осуществлять контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований (ПК 1)

Слушатель должен знать: Конституцию Российской Федерации; законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения; основные положения Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, законодательства об обязательном медицинском страховании, о территориальной программе государственных гарантий бесплатной медицинской помощи (виды медицинской помощи, предоставляемой населению бесплатно, медицинской помощи, предоставляемой в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования, медицинской помощи, предоставляемой за счет средств бюджетов всех уровней). Знать методы проведения контроля качества в клиничко-диагностической лаборатории.

Учебно-тематический план модуля №1

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин (модулей)*	Трудоёмкость в зачётных единицах	Трудоёмкость в часах (всего)	Аудиторные занятия			Занятия с использованием ДОТ			Формы контроля (аттестация)			Совершенствуемые компетенции	
				Лекции	Практические занятия		Семинарские занятия	Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Текущий контроль	Промежуточная аттестация		Итоговая аттестация
					всего	В том числе с симуляционным обучением								
1.	Модуль 1. Проведение внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований	28	28		15	6	5	8				Зачет		1
1.1	Выявление несоответствий и методы их устранения на преаналитическом и постаналитическом этапах выполнения лабораторного анализа	7	7		5	2		2			Т,ПР,ЗС			1
1.2	Нормативные документы в практике специалиста по клинической лабораторной диагностике	7	7				5	2			Т,ПР,ЗС			1
1.3	Контрольные материалы: виды, требования, рекомендации по выбору, правила использования	7	7		5	2		2			Т,ПР,ЗС			1
1.4	Проведение статистической обработки результатов контроля качества лабораторных исследований	7	7		5	2		2			Т,ПР,ЗС			1

Сокращения:

Т – тестирование

ПР – оценка освоения практических навыков (умений)

ЗС – решение ситуационных задач

Тематический план модуля №1
«Проведение внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований»

Тематический план лекций

№ п/п	Тема лекции	Кол-во часов	
		Ауд.	ДОТ
1	Выявление и методы устранения несоответствий на преаналитическом и постаналитическом этапах выполнения лабораторного анализа.		2
2	Нормативные документы в практике специалиста по клинической лабораторной диагностике		2
3	Контрольные материалы: виды, требования, рекомендации по выбору, правила использования		2
4	Проведение статистической обработки результатов контроля качества лабораторных исследований		2

Тематический план семинарских занятий

№ п/п	Тема занятия	Кол-во часов	
		Ауд.	ДОТ
1	Нормативные документы в практике специалиста по клинической лабораторной диагностике	5	

Тематический план практических занятий

№ п/п	Тема занятия	Кол-во часов		
		Ауд.		ДОТ
		всего	В том числе с симуляцион	
1	Выявление несоответствий и методы их устранения на преаналитическом и постаналитическом этапах выполнения лабораторного анализа	5	2	
2	Контрольные материалы: виды, требования, рекомендации по выбору, правила использования	5	2	
3	Проведение статистической обработки результатов контроля качества лабораторных исследований	5	2	

Рабочая программа модуля № 2 «Проведение внешнелабораторного контроля качества лабораторных исследований»

Рабочая программа модуля «Проведение внешнелабораторного контроля качества лабораторных исследований» в рамках ДПП повышения квалификации «Контроль качества лабораторных исследований» направлена на приобретение и совершенствования теоретических знаний и профессиональных практических навыков для самостоятельного выполнения клинико-лабораторных исследований и обеспечение необходимого уровня их качества. Освоение программы ставит целью овладение новой (актуальной) информацией по вопросам организации работы врача-лаборанта, биолога и химика-эксперта в области проведения внешнелабораторного контроля качества количественных исследований, а также участие лабораторий в программах межлабораторных сравнений результатов измерений и исследований.

Планируемые результаты обучения

Совершенствованию подлежат следующие компетенции:

- способность и готовность осуществлять контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований (ПК 1)

Слушатель должен знать: Конституцию Российской Федерации; законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения; основные положения Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, законодательства об обязательном медицинском страховании, о территориальной программе государственных гарантий бесплатной медицинской помощи (виды медицинской помощи, предоставляемой населению бесплатно, медицинской помощи, предоставляемой в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования, медицинской помощи, предоставляемой за счет средств бюджетов всех уровней). Знать методы проведения контроля качества в клинико-диагностической лаборатории.

Учебно-тематический план модуля №2

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин (модулей)*	Трудоёмкость в зачётных единицах	Трудоёмкость в часах (всего)	Аудиторные занятия				Занятия с использованием ДОТ			Формы контроля (аттестация)			Совершенствуемые компетенции
				Лекции	Практические занятия		Семинарские занятия	Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Текущий контроль	Промежуточная аттестация	Итоговая аттестация	
					всего	В том числе с симуляционным обучением								
2.	Модуль 2. Проведение внешнелабораторного контроля качества лабораторных исследований	6	6				4	2				Зачет		1
2.1	Внешний контроль качества лабораторных исследований. Участие лабораторий в программах межлабораторных сравнений результатов измерений и исследований.	6	6				4	2			Т,ПР,ЗС			1
	Итоговая аттестация	2	2										2	

Сокращения:

Т – тестирование

ПР – оценка освоения практических навыков (умений)

ЗС – решение ситуационных задач

Тематический план модуля №2
«Проведение внешнелабораторного контроля качества лабораторных исследований»

Тематический план лекций

№ п/п	Тема лекции	Кол-во часов	
		Ауд.	ДОТ
1	Внешний контроль качества лабораторных исследований. Участие лабораторий в программах межлабораторных сравнений результатов измерений и исследований.		2

Тематический план семинарских занятий

№ п/п	Тема занятия	Кол-во часов	
		Ауд.	ДОТ
1	Внешний контроль качества лабораторных исследований. Участие лабораторий в программах межлабораторных сравнений результатов измерений и исследований.	4	

7. Организационно - педагогические условия реализации ДПП

При реализации ДПП применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в порядке, установленном дополнительной профессиональной программой и расписанием занятий.

Реализация ДПП предусматривает использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых для преподавания теоретических разделов учебных модулей (чтение лекций) с использованием синхронной формы проведения занятий (онлайн лекции в формате вебинара).

Во время проведения практических занятий используются следующие варианты симуляционного обучения: деловая игра, круглый стол, кейс метод: решение ситуационных задач, моделирующих работу с пациентами.

Итоговая аттестация обучающихся по ДПП осуществляется в очной форме.

Организационное и методическое взаимодействие обучающихся с педагогическими работниками проходит путем непосредственно контакта обучающихся с преподавателями при использовании традиционных форм обучения, а также может осуществляться с применением ДОТ (с использованием ресурсов системы Moodle, посредством электронной почты и т.п.) при подготовке к семинарско-практическим занятиям, а также чтении онлайн лекций в формате вебинаров.

При реализации ДПП местом осуществления образовательной деятельности является место нахождения Университета (клинической базы профильной кафедры).

7.1. Материально-технические условия реализации программы

№ п/п	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий, симуляционных ЦСО	Вид занятий (лекция, практическое занятие, семинар)	Наименование оборудования, компьютерного обеспечения др.
1.	ДОКТМО, УНЛК (университетская клиника), включая отделения, учебные комнаты кафедры	Лекции, практические занятия	Компьютер, интерактивная доска, учебно-методические пособия, тестовые задания, ситуационные
2.	Система Moodle специально разработанная для создания качественных online- курсов преподавателями, является пакетом программного обеспечения для создания курсов дистанционного	Лекция Практическое занятие Тестовое задание	Компьютер, ноутбук, тестовые задания, ситуационные задачи

Система управления обучением (LMS) Moodle установлена на сервере дистанционного образования ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. Система Moodle представляет собой свободное (распространяющееся по лицензии GNU GPL, целью которой является предоставляющее пользователю права копировать, модифицировать и распространять (в т.ч. на коммерческой основе) программы, а также гарантировать, что и пользователи всех производных программ получают вышеперечисленные права) веб-приложение, предоставляющее возможность создавать сайты для онлайн-обучения. Moodle отвечает стандарту SCORM.

Для работы в системе Moodle необходимо Internet-соединение. Рекомендуемая скорость подключения - не менее 1 Мбит/сек. Операционная система: Windows, MAC OS, Linux.

Браузеры:

Internet Explorer, минимальная версия – 10, рекомендуемая версия – последняя
Mozilla Firefox, минимальная версия – 25.0, рекомендуемая версия – последняя

Google Chrome, минимальная версия – 30.0, рекомендуемая версия – последняя
Apple Safari, минимальная версия – 6, рекомендуемая версия – последняя.

В настройках браузера необходимо разрешить выполнение сценариев Javascript. Также необходимо включить поддержку cookie.

Для просмотра документов необходимы: AdobeReader, программы MS Office (Word, Excel, PowerPoint и др.) или OpenOffice.

Программное обеспечение QuickTime и Flash player, необходимое для мультимедийных функций.

Для регистрации в системе Moodle слушателю необходимо предоставить адрес электронной почты.

7.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение ДПП

а) основная литература:

1. Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика : учебное пособие / А. А. Кишкун. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-3518-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435182.html> (дата обращения: 23.11.2022). - Режим доступа : по подписке.
2. Клиническая биохимия : учебное пособие / под ред. В. А. Ткачука. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 264 с. - ISBN 978-5-9704-0733-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407332.html> (дата обращения: 23.11.2021). - Режим доступа : по подписке.
3. Медицинские лабораторные технологии : руководство по клинической лабораторной диагностике : в 2 т. Т. 1 / под ред. А. И. Карпищенко. - 3-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 472 с. - ISBN 978-5-9704-2274-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970422748.html> (дата обращения: 23.11.2022). - Режим доступа : по подписке.
4. Шабалова, И. П. Основы клинической цитологической диагностики : учебное пособие / И. П. Шабалова, Н. Ю. Полонская. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-1559-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415597.html> (дата обращения: 23.11.2022). - Режим доступа : по подписке.

б) дополнительная литература:

1. Дашкова, Н. Г. Трансфузионная иммунология / Н. Г. Дашкова, А. А. Рагимов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/06-COS-1299.html> (дата обращения: 23.11.2022). - Режим доступа : по подписке.
2. Александрова, Е. Н. Лабораторные методы диагностики в ревматологии / Е. Н. Александрова, М. М. Захарова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/970416501V0003.html> (дата обращения: 23.04.2023). - Режим доступа : по подписке.
3. Ильин, А. В. Лабораторные методы диагностики в эндокринологии / А. В. Ильин, С. А. Прокофьев, О. Ю. Гурова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/970406779V0001.html> (дата обращения: 23.04.2023). - Режим доступа : по подписке.

4. Камышников, В. С. О чем говорят медицинские анализы : справочное пособие / В. С. Камышников. - 5-е изд. - Москва : МЕДпресс-информ, 2015. - 304 с. – Текст : непосредственный.

в) методическое обеспечение учебного процесса:

1. Методические указания для слушателей ДПП ПК «Контроль качества лабораторных исследований»
2. Методические рекомендации для преподавателей ДПП ПК «Контроль качества лабораторных исследований»
3. Наборы тестовых заданий для текущего и итогового контроля.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

1. Электронный каталог WEB-ОРАС Библиотеки ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России <http://katalog.dnmu.ru>
2. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru>
3. Научная электронная библиотека (НЭБ) eLIBRARY <http://elibrary.ru>
4. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» <https://cyberleninka.ru/>
5. PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

8. Формы аттестации и оценочные материалы

8.1. Текущий контроль

Текущий контроль учебной деятельности врачей-лаборантов, биологов и химиков-экспертов осуществляется во время проведения практических, семинарских занятий с целью проверки уровня подготовленности к выполнению конкретных видов работ. Оценивание учебной деятельности проводится стандартизировано. Согласно структуре практического (семинарского) занятия определяются основные виды деятельности, которые оцениваются, прежде всего – практическая работа под руководством преподавателя и текущий тестовый контроль. За каждый из них выставляется отдельная оценка.

Оценивание практической работы – это оценка степени овладения умениями и навыками.

Профильная кафедра, в соответствии с целями занятия и учебным планом, определяет типовые задачи деятельности и умений, которые проверяются и оцениваются.

Например:

- получение биоматериала для исследования;
- определение плана дополнительных методов обследования и оценки результатов;
- выполнения гематологических, биохимических видов исследований;
- определение этапов выполнения лабораторного анализа: преаналитический, аналитический, постаналитический.

Правильность выполнения типовых задач деятельности и умений, которые проверяются, оценивается баллами «1», «0,5» и «0» (выполнено, выполнено не полностью, не выполнено). Владение практическими навыками оценивается баллами «1» или «0» (выполнено, не выполнено).

Оценки выставляются на основе суммы баллов, полученных слушателями при оценивании степени овладения практическими навыками и умениями, правильности их выполнения, и отношения суммы баллов к максимально возможной сумме баллов (если обучающийся правильно выполнил все требуемые умения и навыки):

- при наличии 90-100 % – «5»,
- 80-89 % – «4»,
- 70-79 % – «3»,
- менее 70 % – «2».

Например:

тема занятия предусматривает, что обучающийся должен продемонстрировать владение 9 практическими умениями и 3 навыками, т.е. максимально возможное количество баллов 12.

Если обучающийся продемонстрировал правильное выполнение всех навыков, но допустил несущественные ошибки при выполнении трёх практических умений (выполнил их не полностью), то он получает $3+6+1,5 = 10,5$ баллов.

Это составляет 87,5% от 12 баллов (максимально возможного количества баллов за практические навыки и умения по данной теме), т.е. оценка 4.

Текущий тестовый контроль осуществляется с помощью индивидуальных наборов тестов из 10 тестовых заданий формата А, проверяющих достижения конкретных целей занятия. Наборы тестовых заданий по каждой теме находятся в электронном и печатном виде на профильной кафедре. Банк тестовых заданий ДПП ПК «Контроль качества лабораторных исследований» составляет 180 тестов.

Оценка за работу с тестовыми заданиями выставляется по шкале:

- при наличии 90-100% правильных ответов тестов – «5»,
- 80-89% правильных ответов – «4»,

- 70-79% правильных ответов – «3»,
- менее 70% правильных ответов – «2».

8.2. Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация слушателей ФИПО в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России проводится с целью оценивания результатов освоения обучающимся дисциплин (модулей) ДПП по конкретной специальности на отдельных завершенных этапах обучения.

Промежуточная аттестация слушателей ДПП проводится после завершения изучения дисциплины (модуля) в формате зачета.

Зачет – форма контроля обучения, предусматривающая оценивание освоения слушателем учебного материала исключительно на основании выполнения им определенных видов работ на текущих практических, семинарских, лабораторных занятиях.

Слушателю ДПП выставляется зачет в случае выполнения им в полном объеме учебного плана (отсутствие неотработанных пропусков аудиторных занятий) и всех видов работ, предусмотренных программой по конкретной дисциплине/модулю, при среднем балле успеваемости по дисциплине/модулю 3,0 и выше.

8.3. Итоговая аттестация

Итоговая аттестация слушателей ДПП должна выявлять теоретическую и практическую подготовку слушателя по специальности.

Цель итоговой аттестации:

- Установление уровня подготовки слушателя к выполнению профессиональных задач, проверка достижения общей и конкретной целей обучения.
- Проверка уровня сформированности компетенций (теоретической и практической подготовки).

Методические материалы.

1. Фонд оценочных средств цикла.
2. Программа итоговой аттестации.
3. Инструкция по оцениванию учебной деятельности ординаторов, слушателей ФИПО в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России, утвержденная в установленном порядке.

К итоговой аттестации допускаются слушатели ФИПО, выполнившие учебный план в полном объеме и имеющие средний балл за текущую успеваемость не ниже 3,0.

Итоговая аттестация (экзамен) проводится в два этапа.

На первом этапе осуществляется *тестирование* с помощью наборов тестов из 50 тестовых заданий формата А, охватывающих основные цели цикла обучения, сложность наборов тестовых заданий зависит от уровня квалификации слушателя.

Второй этап представляет собой *оценку степени освоения практических навыков и умений*.

Первый этап итоговой аттестации – тестовая часть экзамена, которая проводится с помощью наборов тестовых заданий из 50 тестов формата А, охватывающих основные цели цикла обучения. Все наборы тестов имеют равное число заданий. Каждое задание имеет только один правильный ответ. Уровень сложности наборов тестовых заданий зависит от уровня квалификации слушателя. Наборы тестовых заданий по каждой теме находятся в электронном и печатном виде на профильной кафедре. Банк тестовых заданий ДПП ПК «Контроль качества лабораторных исследований» составляет 180 тестов.

Примеры тестовых заданий:

В 14⁰⁰ в клинико-диагностическую лабораторию из кардиологического отделения была доставлена кровь больного для определения содержания глюкозы.

Укажите действия персонала лаборатории при поступлении крови для биохимического анализа:

- A. Отметить на бланке ответа время поступления материала
- B. Определить показатели с коэффициентом погрешности
- C. Отказать в исследовании
- D. Заморозить пробу для выполнения на следующий день
- E. Зарегистрировать в журнале преаналитических ошибок

2. В иммунологическом отделе лаборатории определение антител к вирусу кори проводится путем постановки ИФА ручным методом. При проведении внутрилабораторного контроля качества были получены завышенные значения ОП (оптической плотности) контрольных сывороток и сывороток пациентов.

Назовите возможные причины возникновения данной ситуации.

- A. Уменьшенное время инкубации с конъюгатом и/или субстратной смесью
- B. Заниженный температурный режим при инкубациях в термостате/шейкере
- C. Недостаточно полная аспирация после отмывки:
- D. Истечение срока годности компонентов
- E. Количество вносимого в лунки промывающего раствора меньше нормы

3. В двух лабораториях был проведен межлабораторный контроль качества.

Назовите показатель, по которому оценивают внешний контроль качества клинических лабораторных исследований:

- A. Воспроизводимость
- B. Точность
- C. Сходимость
- D. Правильность
- E. Чувствительность

4. Врач клинической лабораторной диагностики для проведения внутрилабораторного контроля качества использует контрольные материалы разных фирм производителей.

Какие контрольные материалы рекомендуется использовать для биохимических исследований?

- A. Водные растворы субстратов
- B. Донорскую кровь
- C. Промышленную сыворотку (жидкую или лиофилизированную)
- D. Промышленную плазму (жидкую или лиофилизированную)
- E. Сыворотку крови больного

5. Врач клинической лабораторной диагностики строит контрольную карту Леви-Дженнинга на гемоглобин.

Какие необходимы статистические параметры для построения данной карты?

- A. Среднее арифметическое значение, количество исследований
- B. Среднее арифметическое значение, коэффициент вариации
- C. Среднее арифметическое значение, среднеквадратическое отклонение
- D. Мода и медиана
- E. Коэффициент вариации, количество исследований

Для оценки результатов первого этапа используется следующая шкала, основанная на процентном отношении правильно выполненных тестовых заданий:

- 90-100% (из 50 тестовых заданий) – «5»,
- 80-89% (из 50 тестовых заданий) – «4»,
- 70-79% (из 50 тестовых заданий) – «3»,
- менее 70% (из 50 тестовых заданий) – «2».

Второй этап итоговой аттестации – практически-ориентированный экзамен, представляет собой оценку степени освоения практических навыков и умений по специальности.

Профильная кафедра, в соответствии с целями обучения на цикле и учебным планом, определяет типовые задачи деятельности и умений, которые проверяются и оцениваются.

Например:

- получение биоматериала для исследования;
- определение плана дополнительных методов обследования и оценки результатов;
- выполнения гематологических, биохимических видов исследований;
- определение этапов выполнения лабораторного анализа: преаналитический, аналитический, постаналитический.

Правильность выполнения типовых задач деятельности и умений, которые проверяются, оценивается баллами «1», «0,5» и «0» (выполнено, выполнено не полностью, не выполнено). Владение практическими навыками оценивается баллами «1» или «0» (выполнено, не выполнено).

Оценки за второй этап экзамена выставляются на основе суммы баллов, полученных слушателями при оценивании степени овладения практическими умениями и правильности выполнения навыков, и ее отношения к максимально возможной сумме баллов (если бы обучающийся правильно выполнил все требуемые умения и навыки):

- при наличии 90-100 % – «5»,
- 80-89 % – «4»,
- 70-79 % – «3»,
- менее 70 % – «2».

Например:

Практически-ориентированный экзамен предусматривает, что обучающийся должен продемонстрировать владение 9 практическими умениями и 3 навыками, т.е. максимально возможное количество баллов 12.

Если обучающийся продемонстрировал правильное выполнение всех навыков, но допустил несущественные ошибки при выполнении трех практических умений (выполнил их не полностью), то он получает $3+6+1,5 = 10,5$ баллов.

Это составляет 87,5% от 12 баллов (максимально возможного количества баллов за практические умения и навыки по практически-ориентированному экзамену), т.е. оценка 4.

На втором этапе итоговой аттестации выполнение обучающимися заданий оценивается по шкале, разработанной на профильной кафедре и согласованной с методической комиссией ФИПО.

За каждый этап итоговой аттестации выставляется оценка.

При положительной оценке на обоих этапах общий (средний) балл по итоговой аттестации рассчитывается следующим образом: необходимо к оценке за тестовый контроль прибавить оценку за практически-ориентированный экзамен и разделить на 2 (среднеарифметическое значение).

Оценка за экзамен выставляется по следующей шкале:

<i>Общий (средний) балл за экзамен</i>	<i>Оценка за экзамен</i>
4,5-5,0	5
3,5-4,0	4
3,0	3
Двойка за один из этапов экзамена	2

Слушатели, не прошедшие итоговую аттестацию в связи с неявкой на итоговую аттестацию по неуважительной причине или в связи с получением оценки «неудовлетворительно» отчисляются с цикла ДПП ПК с выдачей справки об обучении как не выполнившие обязанностей по добросовестному освоению образовательной программы и выполнению учебного плана.

Обучающиеся, не прошедшие итоговую аттестацию в связи с неявкой на нее по уважительной причине, вправе пройти ее в течение 6 месяцев после завершения итоговой аттестации.

Для рассмотрения апелляционных заявлений слушателей создаются апелляционные комиссии (далее – Комиссия) по результатам итоговой аттестации по каждой специальности. Состав апелляционной комиссии утверждается приказом ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

В состав Комиссии по рассмотрению апелляционных заявлений включаются не менее 5 человек из числа профессорско-преподавательского состава профильных кафедр, не входящих в состав экзаменационных комиссий по данной специальности. Председателем апелляционной комиссии является проректор по последипломному образованию ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. Работа Комиссии строится путем проведения заседаний, на которых рассматриваются апелляционные заявления. Заседание апелляционной комиссии правомочно, если в нем участвуют не менее двух третей ее состава, утвержденного приказом. Ведение заседания Комиссии осуществляется председателем, а в случае его отсутствия – заместителем председателя. Рассмотрение апелляции не является пересдачей итоговой аттестации. В ходе рассмотрения жалобы проверяется лишь соблюдение установленного порядка проведения аттестационного испытания и правильность оценивания результатов итоговой аттестации на основании изучения материалов, представленных экзаменационной комиссией (протоколы соответствующих этапов практически-ориентированного экзамена, ответные формы тестового контроля знаний). Апелляция подается слушателем в день объявления результатов аттестационного испытания (или в течение следующего рабочего дня). Рассмотрение апелляции проводится не позднее следующего рабочего дня после ее подачи. После рассмотрения апелляции Комиссия принимает решение об изменении оценки по итоговой аттестации (как в случае ее повышения, так и в случае ее понижения) либо сохранении ее без изменения. Решение апелляционной комиссии принимается простым большинством голосов членов Комиссии, участвующих в заседании. При равном количестве голосов решающим является голос председателя, а в случае его отсутствия – заместителя председателя. Оформленное протоколом решение Комиссии доводится до сведения заявителя.