

**ВКНЗ ЛОР «ЛЬВІВСЬКИЙ ІНСТИТУТ ЕДСЕСТРИНСТВА
ТА ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ ІМ. АНДРЕЯ КРУПІНСЬКОГО»**

Кафедра лабораторної медицини (виpusкова)

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

_____ к. м. н., доц. Й.М. Федечко

« _____ » _____ 2016 р.

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Система управління якістю лабораторних досліджень

Галузь знань 22 Охорона здоров'я

Спеціальність 224 Технології медичної діагностики та лікування

Спеціалізація Лабораторна діагностика

Освітня ступінь магістр

2016/2017 навчальний рік

Робоча програма з дисципліни

Система управління якістю лабораторних досліджень

галузь знань **22 Охорона здоров'я**

спеціальність **224 Технології медичної діагностики та лікування**

спеціалізація **Лабораторна діагностика**

Розробники:

М. Шегедин – д. м. н., проф., Заслужений лікар України, ректор;

Й. Федечко – к. м. н., доц., викладач вищої кваліфікаційної категорії,
викладач-методист, завідувач кафедри лабораторної медицини;

І. Смачило – Заслужений працівник освіти України, завідувач навчально-методичного кабінету.

Робочу програму схвалено на засіданні випускової кафедри лабораторної медицини.

Протокол від « 30 » серпня 2016 року № 1

Завідувач кафедри _____ к. м. н., доц. Й.М. Федечко

1. Опис навчальної дисципліни

| Найменування показників | Галузь знань, спеціальність, освітній ступінь | Характеристика навчальної дисципліни | |
|--|---|---|----------|
| | | денна форма навчання | |
| Кількість кредитів – 3 | Галузь знань <u>22 Охорона здоров'я</u> | Нормативна | |
| Модулів – 1 | | Рік підготовки | |
| Змістових модулів – 2 | | 2 | |
| Загальна кількість годин – 90 | | Спеціальність <u>224 Технології</u> | Семестр |
| | | <u>медичної діагностики</u> | 3 |
| Тижневих годин для денної форми навчання: аудиторних – 2,5 ; самостійної роботи студента – 2,5 . | <u>та лікування</u> | Лекції | |
| | Спеціалізація <u>Лабораторна</u> | 16 год. | |
| | | Практичні | |
| | <u>діагностика</u> | 29 год. | |
| | Освітній ступінь <u>магістр</u> | Самостійна робота | |
| | | 45 год. | |
| | | Вид контролю | |
| | залік | | |

Примітка

Співвідношення кількості годин аудиторних занять до самостійної роботи становить для денної форми навчання – 50%.

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

Мета навчальної дисципліни - засвоєння студентами принципів управління якістю та оцінки ефективності лабораторних технологій.

Завдання навчальної дисципліни - оволодіння принципами стандартизації та методами управління якістю досліджень відповідно до потреб системи охорони здоров'я.

У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен **знати:**

- правову та нормативну базу системи управління якістю;
- умови забезпечення якості досліджень в лабораторіях різного профілю;
- організаційні та методологічні складові зовнішнього оцінювання;
- внутрішньолабораторний і міжлабораторний контроль якості;

вміти:

- оцінювати якісні аспекти лабораторно-діагностичних технологій;
- застосовувати референт-зразки та контрольні проби для оцінки якості лабораторних досліджень;
- виявляти похибки та помилки досліджень, відхилення результатів досліджень від стандартів і нормативів;
- встановлювати причини помилок досліджень;
- використовувати регламентовані заходи для мінімізації та усунення похибок та помилок;
- використовувати аналітичні та статистичні методи внутрішньолабораторного та міжлабораторного контролю якості;
- оцінювати значення якості лабораторно-діагностичних досліджень для клінічних протоколів і доказової медицини.

3. Програма навчальної дисципліни

Модуль 1. Соціальне, загально-медичне та економічне значення проблеми якості лабораторно-медичних діагностичних досліджень.

Змістовий модуль 1. Нормативно-правова, методологічна та інформаційна база управління якістю досліджень.

Лекції

Тема 1. Політика управління якістю лабораторних досліджень в умовах реформування системи охорони здоров'я України. Значення інформаційних технологій.

Тема 2. Метрологічні відносини, стандарти та нормативи якості лабораторних досліджень. Міжнародні стандарти.

Тема 3. Об'єми, якість та інформативність лабораторних досліджень як складові доказової медицини і клінічних протоколів.

Практичні заняття

Тема 1. Законодавчо-нормативна база лабораторної служби, метрологічні вимоги до лабораторій, умови якісного аналітичного процесу.

Тема 2. Критерії якості досліджень у медико-діагностичних лабораторіях різного профілю (клінічних, біохімічних, мікробіологічних, імунологічних).

Тема 3. Методи та параметри оцінки відповідності лабораторного обладнання, реактивів та аналітичної апаратури завданням якості досліджень.

Змістовий модуль 2. Принципи та методики контролю якості лабораторних досліджень в лабораторіях різного профілю.

Лекції

Тема 4. Умови якості досліджень при ліцензуванні та акредитації медико-діагностичних лабораторій. Значення міжнародної акредитації.

Тема 5. Методологія контролю якості лабораторних досліджень, зовнішнє оцінювання, внутрішньолабораторний та міжлабораторний контроль.

Тема 6. Статистичні методи оцінки якості лабораторно-діагностичних досліджень. Проблеми розвитку лабораторних інформаційних систем.

Тема 7. Матеріальна та методологічна база якості масових лабораторних досліджень для оцінки стану здоров'я населення. Соціальне значення.

Тема 8. Проблема якості в перспективі розвитку лабораторної служби. Роль громадсько-професійних об'єднань.

Практичні заняття

Тема 4. Причини, принципи усунення та мінімізації помилок на преаналітичному, аналітичному та постаналітичному етапах дослідження

Тема 5. Визначення точності, правильності, сходимості та відтворюваності результатів досліджень. Референс-зразки та контрольні проби.

Тема 6. Статистичні методи внутрішньо- та міжлабораторного контролю якості лабораторних досліджень.

Тема 7. Модульний контроль 1. Соціальне, загально-медичне та економічне значення проблеми якості лабораторно- медичних діагностичних досліджень.

Тема 8. Підсумкове заняття.

4. Структура навчальної дисципліни

| Теми | Кількість годин | | | |
|---|-----------------|----------|-----------|-----------|
| | всього | л | п | с. р. |
| | 90 | 16 | 29 | 45 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Модуль I. Соціальне, загально-медичне та економічне значення проблеми якості лабораторно-медичних діагностичних досліджень | | | | |
| Змістовий модуль 1. Нормативно-правова, методологічна та інформаційна база управління якістю досліджень | | | | |
| Тема 1. Політика управління якістю лабораторних досліджень в умовах реформування системи охорони здоров'я України. Значення інформаційних технологій | 11 | 2 | 4 | 5 |
| Тема 2. Метрологічні відносини, стандарти та нормативи якості лабораторних досліджень. Міжнародні стандарти | 11 | 2 | 4 | 5 |
| Тема 3. Об'єми, якість та інформативність лабораторних досліджень як складові клінічних протоколів | 11 | 2 | 4 | 5 |
| Разом за змістовим модулем 1 | 33 | 6 | 12 | 15 |
| Змістовий модуль 2. Принципи та методики контролю якості лабораторних діагностичних досліджень | | | | |
| Тема 1. Умови якості досліджень при ліцензуванні та акредитації медико-діагностичних лабораторій. Значення міжнародної акредитації | 7 | 2 | 4 | 5 |
| Тема 2. Методологія контролю якості лабораторних досліджень, зовнішнє оцінювання, внутрішньолабораторний та міжлабораторний контроль | 11 | 2 | | 5 |

| | | | | |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Тема 3. Статистичні методи оцінки якості лабораторно-діагностичних досліджень. Проблеми розвитку лабораторних інформаційних систем | 11 | 2 | 4 | 5 |
| Тема 4. Матеріальна та методологічна база якості масових лабораторних досліджень для оцінки стану здоров'я населення. Соціальне значення | 8 | 2 | 4 | 6 |
| Тема 5. Проблема якості в перспективах розвитку лабораторної служби. Роль громадсько-професійних об'єднань | 11 | 2 | | 5 |
| Тема 6. Модульний контроль 1. Соціальне, загально-медичне та економічне значення проблеми якості лабораторно-медичних діагностичних досліджень | 8 | | 4 | 4 |
| Підсумкове заняття | 1 | | 1 | |
| Разом за змістовим модулем 2 | 57 | 10 | 17 | 30 |
| Усього годин | 90 | 16 | 29 | 45 |

5. Теми лекцій

| № з/п | Тема | Кількість годин |
|-------|--|-----------------|
| 1 | 2 | 3 |
| 1. | Політика управління якістю лабораторних досліджень в умовах реформування системи охорони здоров'я України. Значення інформаційних технологій | 2 |
| 2. | Метрологічні відносини, стандарти та нормативи якості лабораторних досліджень. Міжнародні стандарти | 2 |
| 3. | Об'єми, якість та інформативність лабораторних досліджень як складові доказової медицини і клінічних протоколів | 2 |
| 4. | Умови якості досліджень при ліцензуванні та акредитації медико-діагностичних лабораторій. Значення міжнародної акредитації | 2 |
| 5. | Методологія контролю якості лабораторних досліджень, зовнішнє оцінювання, внутрішньолабораторний та міжлабораторний контроль | 2 |
| 6. | Статистичні методи оцінки якості лабораторно-діагностичних досліджень. Проблеми розвитку лабораторних інформаційних систем | 2 |
| 7. | Матеріальна та методологічна база якості масових лабораторних досліджень для оцінки стану здоров'я населення. Соціальне значення | 2 |
| 8. | Проблема якості в перспективі розвитку лабораторної служби. Роль громадсько-професійних об'єднань | 2 |
| | Разом: | 16 год |

6. Теми практичних занять

| № з/п | Теми | Кількість годин |
|-------|---|-----------------|
| 1 | 2 | 3 |
| 1. | Законодавчо-нормативна база лабораторної служби, метрологічні вимоги до лабораторій, умови якісного аналітичного процесу | 4 |
| 2. | Критерії якості досліджень у медико-діагностичних лабораторіях різного профілю (клінічних, біохімічних, мікробіологічних, імунологічних тощо) | 4 |
| 3. | Методи та параметри оцінки відповідності лабораторного обладнання, реактивів та аналітичної апаратури завданням якості досліджень | 4 |
| 4. | Причини, принципи усунення та мінімізації помилок на преаналітичному, аналітичному та постаналітичному етапах дослідження | 4 |
| 5. | Визначення точності, правильності, сходимості та відтворюваності результатів досліджень. Референс-зразки та контрольні проби | 4 |
| 6 | Статистичні методи внутрішньо- та міжлабораторного контролю якості лабораторних досліджень | 4 |
| 7 | <i>Модульний контроль 1.</i> Соціальне, загально-медичне та економічне значення проблеми якості лабораторно-медичних діагностичних досліджень | 4 |
| 8 | Підсумкове заняття | 1 |
| | Разом: | 29 год |

7. Теми лабораторних занять не передбачені

8. Самостійна робота

| № з/п | Теми | Кількість годин |
|-------|--|-----------------|
| 1 | 2 | 3 |
| 1. | Наказ МОЗ України №696 від 18.08.2010 р. «Концепція управління якістю клінічних лабораторних досліджень» | 4 |
| 2. | Наказ МОЗ України №751 від 28.09 2012 р. «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» | 4 |
| 3. | Показники якості при гістологічних і цитологічних дослідженнях | 5 |
| 4. | Проблема якості методик імуноферментного аналізу та генодіагностики | 4 |
| 5. | Вимоги до показників якості тестів для експрес-аналізів у амбулаторіях сімейної медицини та в домашніх умовах | 4 |
| 6. | Організація взаємодії «людина-машина» при використанні автоматизованих систем для лабораторної діагностики | 4 |
| 7. | Економічні аспекти лабораторної медичної служби, проблема вартості і доступності досліджень | 4 |
| 8. | Технічне обслуговування і повірка приладів та апаратури для медико-діагностичних досліджень | 4 |
| 9. | Проблема збереження лікарської таємниці, конфіденційності при впровадженні лабораторних інформаційних систем | 4 |
| 10. | Психологічні основи попередження внутрішньолaborаторних заражень персоналу | 4 |
| 11. | Піготовка до модульного контролю 1. Соціальне, загально-медичне та економічне значення проблеми якості лабораторно- медичних діагностичних досліджень | 4 |
| | Разом: | 45 |

9. Індивідуальні завдання
відповідно до тематики магістерської роботи.

10. Методи навчання
лекції, практичні заняття, індивідуальні, самостійна робота студента, консультації.

11. Методи контролю
поточний контроль, самоконтроль, модульний контроль, тестові завдання базових та заключних знань, залік.

12. Розподіл балів, які отримують студенти

Приклад

| Поточне оцінювання, МК та самостійна робота | | | | | | | | | СМО | СМО | ECTS |
|---|----|----|----|----|----|-----|----------|----|-----|-----|------|
| Модуль 1 | | | | | | | | | | | |
| T1 | T2 | T3 | T4 | T5 | T6 | САП | T7 МК | МО | | | |
| 4 | 5 | 4 | 4 | 3 | 4 | 75 | 73 | 74 | | | |

T1 – T7 – теми занять модуля 1.

САП – середнє арифметичне з усіх позитивних поточних оцінок в національній шкалі, яке переводиться у 100 – бальну шкалу (відповідно до «Положення про кредитно-модульно-рейтингову систему організації освітнього процесу» (КМРСООП) у ВНКЗ ЛОР «Львівський інститут медсестринства та лабораторної медицини ім. Андрея Крупинського»);

МК (модульний контроль) – середнє арифметичне оцінювання тестових завдань та практичної частини;

МО (модульна оцінка) – це середнє арифметичне САП та МК;

СМО (семестрова модульна оцінка) – це середньоарифметична МО;

ПМО (підсумкова модульна оцінка) – виставляється в кінці вивчення дисципліни за 100 – бальною шкалою, національною шкалою та шкалою ЕКТС.

Шкала оцінювання: національна та ЄКТС

| За 100-бальною шкалою ВНЗ ЛОР «Львівський інститут медсестринства та лабораторної медицини ім. Андрея Крупинського» | За національною шкалою | За шкалою ECTS |
|---|---|-------------------|
| 90-100 | <i>відмінно</i> | A |
| 80-89 | <i>добре</i> | B |
| 70-79 | <i>добре</i> | C |
| 60-69 | <i>задовільно</i> | D |
| 51-59 | <i>задовільно</i> | E |
| 35-50 | <i>незадовільно з можливістю повторного складання</i> | FX |
| 0-34 | <i>незадовільно з обов'язковим повторним курсом вивчення дисципліни за зазначений семестр</i> | F |

13. Методичне забезпечення

Навчально-методичні посібники, підручники, електронні підручники, методичні посібники, методичні рекомендації, конспекти лекцій, тестові збірки, банк тестів, ситуаційні задачі, комп'ютерні технології, клінічні результати обстежень та лабораторних досліджень, програмне забезпечення (медична інформаційна система «Доктор Елекс») тощо.

14. Рекомендована література

1. Наказ МОЗ України №696 від 18.08.2010 р. «Концепція управління якістю клінічних лабораторних досліджень».
2. Наказ МОЗ України №751 від 28.09.2012 р. «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України».
3. Абді Мохамед Шіхаб. Формування системи гарантії якості в лабораторній діагностиці в умовах реформування охорони здоров'я України/ Автореферат дисертації на здобуття наукового ступеня канд. біол. наук. / Київ 2015. - 26 с.
4. Луцик Б.Д., Лаповець Л.Є., Лебедь Г.Б. Основи контролю якості в клініко-діагностичних лабораторіях./ Львів 2012. - 34 с.
5. Крушельницька О.В. Методологія та організація наукових досліджень: Навч. посібник / О.В. Крушельницька. - К.: Кондор, 2003.
6. Наказ МОЗ України №786 від 28.07.2016 «Про затвердження Положення про систему управління якістю досліджень в лабораторіях, що здійснюють мікробіологічну діагностику туберкульозу».

15. Інформаційні ресурси

1. Експертні системи в медицині: навчальний посібник / Продеус А.М. та ін. – Запоріжжя: Видавництво ЗДІА, 2014. – 332 с.: іл. - [Електронний ресурс] – режим доступу: http://www.zgia.zp.ua/gazeta/ES_UchebnoePosobie.pdf.
2. Інформаційні технології та аспекти управління в охороні здоров'я. Методичні рекомендації / Мартинюк-Гресь С.Д., Сердюк В.Г. – МАУП, 2005. - [Електронний ресурс] – режим доступу: rivneosvita.org.ua/method_kabinet/biblioteka.php/Книги%20/.../nw14.pdf.
3. Користуйтеся наочними рубриками MeSh (MeSh Database). Львівський національний медичний університет ім. Д. Галицького. - 2016- [Електронний ресурс] – режим доступу: <http://www.studfiles.ru/preview/5280672/page:8/>.