

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Приволжский исследовательский медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



**УТВЕРЖДАЮ**  
проректор по учебной работе  
ФГБОУ ВО «ПИМУ»  
Минздрава России  
\_\_\_\_\_ Е.С. Богомолова

« 19 » 03 2021 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
**подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре**  
**по специальности**  
**31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика»**

**Дисциплина: Управление качеством лабораторных исследований**  
**Вариативная часть. Б1.В.ОД.1**  
**72 часа (2 з.е.)**

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика» (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «25» августа 2014 г. № 1047.

Разработчик(и) рабочей программы:

К.Н. Конторщикова, д.б.н., профессор, и.о. зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики ФДПО ФГБОУ ВО ПИМУ Минздрава России  
 Л.Д. Андосова, д.м.н., доцент, доцент кафедры клинической лабораторной диагностики ФДПО ФГБОУ ВО ПИМУ Минздрава России  
 Ю.Р. Тихомирова, к.б.н., доцент, доцент кафедры клинической лабораторной диагностики ФДПО ФГБОУ ВО ПИМУ Минздрава России  
 К.А. Шахова, к.б.н., доцент кафедры клинической лабораторной диагностики ФДПО ФГБОУ ВО ПИМУ Минздрава России

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики ФДПО (протокол от «30» 01 2021 г. № 4)

Заведующий кафедрой

К К.Н.Конторщикова  
(подпись)

«30» 01 2021г.

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника

учебно-методического управления

Л.В. Л.В. Ловцова  
(подпись)

«19» 03 2021г.

### 1. Цель и задачи освоения дисциплины

**Цель:** подготовка квалифицированного врача-специалиста, обладающего системой общекультурных и профессиональных компетенций, способного и готового к использованию современных знаний по «клинической лабораторной диагностике» для самостоятельной профессиональной деятельности по разным специальностям в условиях первичной и медико-санитарной помощи, неотложной, скорой помощи, в том числе специализированной медицинской помощи.

#### Задачи:

1. Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных медицинских знаний, формирующих профессиональные компетенции врача и способного успешно решать свои профессиональные задачи по специальности.
2. Сформировать и совершенствовать профессиональную подготовку врача, обладающего клиническим мышлением, хорошо ориентирующегося в сложной патологии, имеющего углубленные знания смежных дисциплин.
3. Сформировать умения в освоении новейших технологий и методик по клинической лабораторной диагностике в сфере своих профессиональных интересов.
4. Подготовить специалиста к самостоятельной профессиональной лечебно-диагностической деятельности, умеющего провести дифференциально-диагностический поиск, оказать в полном объеме медицинскую помощь, в том числе при urgentных состояниях, провести профилактические и реабилитационные мероприятия по сохранению жизни и здоровья во все возрастные периоды жизни пациентов, способного успешно решать свои профессиональные задачи, опираясь на знания по клинической лабораторной диагностике
5. Подготовить врача-специалиста, владеющего навыками по клинической лабораторной диагностике для проведения общеврачебных манипуляций по оказанию скорой и неотложной помощи.
6. Сформировать и совершенствовать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих врачу свободно ориентироваться в вопросах организации и экономики здравоохранения, страховой медицины, медицинской психологии.

### 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Управление качеством лабораторных исследований» относится к вариативной части блока Б1 (индекс Б1.В.ОД.1) образовательной программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика», изучается на 2 курсе обучения.

### 3. Требования к результатам освоения программы дисциплины

#### (модуля)

В результате освоения программы дисциплины (модуля) у выпускника формируются профессиональные компетенции:

#### Профессиональные компетенции (ПК-8,9):

- готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК-8);
- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-9);



## 4. Перечень компетенций и результатов освоения дисциплины

Компетенция	Результаты освоения дисциплины (знать, уметь, владеть)	Виды занятий	Оценочные средства
ПК-8	<p>Готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях</p> <p><b>Знать:</b>            -основы законодательства об охране здоровья граждан, основные нормативные и регламентирующие документы в здравоохранении Российской Федерации;            -основы трудового законодательства;            -правила врачебной этики;            -законодательные, нормативно-правовые, инструктивно-методические документы, определяющие деятельность лабораторий медицинских организаций и управление качеством клинических лабораторных исследований;            -технологии организации и проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований;</p> <p><b>Уметь:</b>            -организовать рабочее место для проведения морфологических (цитологических), биохимических, иммунологических и других исследований;            -организовать работу среднего медицинского персонала;            -организовать выполнение лабораторного исследования в соответствии с требованиями по охране труда, санитарно-эпидемиологическими требованиями;            -провести расчет стоимостных показателей лабораторных исследований;            -провести планирование и анализ деятельности лаборатории;            -внедрять в практику лаборатории новые технологии и оказывать помощь в их освоении персоналу лаборатории;</p> <p><b>Владеть:</b>            -организации и выполнения контроля качества лабораторных исследований;            -взаимодействия с персоналом клинических подразделений по вопросам лабораторного обследования пациентов;            -планирования и анализа деятельности и затрат лаборатории.</p>	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тестовые задания
ПК-9	<p>Готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей</p> <p><b>Знать:</b> законодательные, нормативно-правовые, инструктивно-методические документы, определяющие деятельность лабораторий медицинских организаций и управление качеством клинических лабораторных исследований;            -основные современные преаналитические и аналитические технологии клинических лабораторных исследований;            -факторы, влияющие на результаты лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах;</p>	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тестовые задания

<p>-технологию организации и проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований.</p> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-провести планирование и анализ деятельности лаборатории;</li> <li>-провести контроль качества аналитического этапа выполняемых исследований;</li> <li>-оформить учетно-отчетную документацию по клиническим лабораторным исследованиям, предусмотренную действующими нормативными документами;</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-организации и выполнения контроля качества лаб. исследований;</li> <li>-взаимодействия с персоналом клинических подразделений по вопросам лабораторного обследования пациентов;</li> <li>-планирования и анализа деятельности и затрат лаборатории;</li> <li>-оценки доказательности фактов по клинической лабораторной диагностике, представленных в научно-практич. публикациях.</li> </ul>		
---	--	--

### 5. Распределение трудоемкости дисциплины

#### 5.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы:

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)
Аудиторная работа, в том числе		54
Лекции (Л)	0,14	5
Лабораторные практикумы (ЛП)		
Практические занятия (ПЗ)	1,08	39
Клинические практические занятия (КПЗ)		
Семинары (С)	0,28	10
Самостоятельная работа (СР)	0,5	18
Промежуточная аттестация: зачет		
<b>ИТОГО</b>	<b>2</b>	<b>72</b>

#### 5.2. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)							Оценочные средства
		Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	СРС	всего	
1.	Современные подходы к управлению качеством в клинической лабораторной диагностике, автоматизация лабораторных исследований	2		20		5	9	36	Тесты
2.	Практические аспекты	3		19		5	9	36	Тесты



производства результатов лабораторных исследований, преаналитический, аналитический, постаналитический этапы.								
ИТОГО	5		39		10	18	72	

Л- лекции

ПЗ – практические занятия

С – семинары

СР – самостоятельная работа

### 5.3. Темы лекций:

№ п/п	Наименование тем лекций	Трудоемкость в А.Ч.
1.	Современные подходы к управлению качеством в клинической лабораторной диагностике, автоматизация лабораторных исследований	2
2.	Практические аспекты производства результатов лабораторных исследований, преаналитический, аналитический, постаналитический этапы.	3
	ИТОГО (всего – 5 АЧ)	

### 5.4. Темы семинаров:

№ п/п	Наименование тем семинаров	Трудоемкость в А.Ч.
1.	Современные подходы к управлению качеством в клинической лабораторной диагностике, автоматизация лабораторных исследований	5
2.	Практические аспекты производства результатов лабораторных исследований, преаналитический, аналитический, постаналитический этапы.	5
	ИТОГО (всего - 10 АЧ)	

### 5.5. Темы практических занятий:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Трудоемкость в А.Ч.
1.	Современные подходы к управлению качеством в клинической лабораторной диагностике, автоматизация лабораторных исследований	20
2.	Практические аспекты производства результатов лабораторных исследований, преаналитический, аналитический, постаналитический этапы.	19
	ИТОГО (всего - 39 АЧ)	

### 5.6. Самостоятельная работа по видам:

№ п/п	Виды работ	Трудоемкость в А.Ч.
1.	Подготовка по теме «Современные подходы к управлению качеством в клинической лабораторной диагностике, автоматизация лабораторных исследований», решение предложенных тестов	9
2.	Подготовка по теме «Практические аспекты производства результатов лабораторных исследований, преаналитический, аналитический, постаналитический этапы», решение предложенных тестов.	9
	ИТОГО (всего – 18 АЧ)	

### 6. Оценочные средства для текущего и промежуточного контроля

6.1. Виды оценочных средств: тестовые задания и ситуационные задачи

6.2. Примеры оценочных средств:

*Тестовые задания:*

#### 1. ЛАБОРАТОРНЫЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ (ЛИС) ЭТО:

А. Это компьютерные системы, созданные специально для медицинских лабораторий и обеспечивающие накопление, обработку и хранение информации, автоматизацию технологических процессов, а также процессов управления и коммуникации.

Б. Это лабораторные системы, созданные специально для медицинских лабораторий и обеспечивающие накопление, обработку и хранение информации.

В. Это компьютерные системы, созданные специально для медицинских лабораторий и обеспечивающие хранение информации.

Г. Это программно-технические средства, созданные для решения диагностических лабораторных задач.

#### 2. ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ ЛИС:

А. Технические средства.

Б. Технические средства, программное обеспечение, пользователь – специалист лаборатории.

В. Техническое средство, программное обеспечение.

Г. Программное обеспечение, пользователь – специалист лаборатории.

#### 3. ВОЗМОЖНОСТИ ЛИС ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ:

А. Централизация контроля качества по всем лабораторным анализаторам.

Б. Централизация контроля качества по всем лабораторным анализаторам, способность автоматически отслеживать соблюдение правил и предупреждать о возможных отклонениях.

В. Централизация контроля качества по всем лабораторным анализаторам, способность автоматически отслеживать соблюдение правил и предупреждать о возможных отклонениях, реализация построения и оценки контрольных карт.

Г. Реализация построения и оценки контрольных карт.

#### 4. В ФУНКЦИИ ЛИС ВХОДИТ:

А. Регистрация биоматериала, контроль качества лабораторных исследований, анализ и выдача результатов исследований, составление статистических отчетов, учет поступления и использования реактивов и другого лабораторного имущества.

Б. Регистрация биоматериала, контроль выполнения исследований в лаборатории.

В. Анализ и выдача результатов исследований.



Г. Составление отчетов, учет поступления и использования реактивов и другого лабораторного имущества.

**5. НАЗОВИТЕ ДВА ОСНОВНЫХ НАПРАВЛЕНИЯ КОМПЬЮТЕРИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛАБОРАТОРИИ:**

А. Первое – использование компьютеров для автоматизации информационных и технологических процессов внутри лаборатории (ЛИС). Второе – использование ЛИС в контроле качества анализов.

Б. Первое – использование компьютеров для регистрации биоматериала и пациентов. Второе – использование ЛИС в медицинской информационной системе медицинского учреждения (МИС).

В. Первое – использование компьютеров для автоматизации информационных и технологических процессов внутри лаборатории (ЛИС). Второе – использование ЛИС в медицинской информационной системе медицинского учреждения (МИС).

Г. Первое – использование компьютеров для автоматизации информационных и технологических процессов внутри лаборатории (ЛИС). Второе – использование ЛИС для выдачи результатов анализов.

*Ситуационные задачи:*

И	-	<b>ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ</b>
У1	-	Для определения белка в ликворе с реактивом пирогаллоловый красный на фотометре «Белур 600» медицинскому лабораторному технику необходимо подготовить пробу: 1 мл реактива и 20 мкл биоматериала. В распоряжении лаборанта имеются дозаторы с маркировкой: «10-100 µl», «100-1000 µl», «1-5 мл»
В	1	Какие из этих дозаторов пригодны для забора реактива и биоматериала?
Э	-	Дозатор с маркировкой «100-1000 µl» и «10-100 µl»
Р2	-	Ответ верный.
Р1	-	Ответ верный частично
Р0	-	Ответ неверный
В	2	Переведите 1 мл в мкл.
Э	-	1 мл соответствует 1000 мкл
Р2	-	Ответ верный.
Р1	-	Ответ верный частично
Р0	-	Ответ неверный
В	3	Переведите 20 мкл в мл.
Э	-	20 мкл соответствует 0,02 мл
Р2	-	Ответ верный.
Р1	-	Ответ верный частично
Р0	-	Ответ неверный

У2	-	При проведении контроля качества определения гемоглобина на контрольной карте получены следующие результаты: 10 последних результатов подряд по одну сторону от средней линии. Один результат за пределами двух среднеквадратичных отклонений.
----	---	--



В	1	Какие аналитические критерии качества исследований оцениваются в контрольной карте?
Э	-	С помощью контрольной карты можно оценить воспроизводимость измерений и сходимость исследований.
P2	-	Ответ верный.
P1	-	Ответ верный частично
P0	-	Ответ неверный
В	2	Какую погрешность выявила данная контрольная карта?
Э	-	В данной контрольной карте выявлена систематическая погрешность – 10 результатов подряд по одну сторону от средней линии, они одинаковы по знаку и изменяются предсказуемым образом.
P2	-	Ответ верный.
P1	-	Ответ верный частично
P0	-	Ответ неверный
В	3	Что такое систематическая погрешность?
Э	-	Систематическая погрешность – это погрешность, которая в процессе повторных измерений остается неизменной или изменяется предсказуемым образом, и происходит от определенных причин и влияет на результаты либо в сторону увеличения, либо в сторону уменьшения.
P2	-	Ответ верный.
P1	-	Ответ верный частично
P0	-	Ответ неверный

УЗ	-	При внутрилабораторном контроле воспроизводимости метода определения содержания кальция в крови один из результатов определения на контрольной карте находится вне предела $X + 3S$ (три среднеквадратических отклонения).
В	1	Можно ли выдавать результаты анализов в этом случае?
Э	-	Если на контрольной карте хотя бы один результат выходит за пределы $X \pm 3S$ , то результаты исследования не соответствуют контрольным критериям и в этом случае результат не выдается до исправления недостатка в методике.
P2	-	Ответ верный.
P1	-	Ответ верный частично
P0	-	Ответ неверный

В	2	На что указывает данный контрольный критерий?
Э	-	Превышение $X \pm 3S$ указывает на увеличение случайных ошибок.
P2	-	Ответ верный.
P1	-	Ответ верный частично
P0	-	Ответ неверный
В	3	Как проводится контроль воспроизводимости?
Э	-	Этапы контроля воспроизводимости: а) контрольный материал (приготовление слитой сыворотки); б) двадцатидневное исследование слитой сыворотки на содержания кальция; в) статистическая обработка результатов; г) построение контрольной карты.
P2	-	Ответ верный.
P1	-	Ответ верный частично
P0	-	Ответ неверный

У4	-	Рассчитайте средние арифметические значения для нормального и патологического уровней контрольного материала из представленных ниже наборов данных для <u>Лаборатории А, уровень 1 (нормальный)</u> и <u>уровень 2 (патологический)</u> .
В	1	<u>Лаборатория А. Уровень 1 (нормальный)</u> . Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345. Тест креатинкиназа. Прибор АВС. Единицы измерения: ЕД на л. Контрольные значения: {94,93,97,95,95,100,100,99,100,99}.
Э	-	Лаборатория А. Первый уровень: $X = 97,2$ Ед/л.
P2	-	Ответ верный.
P1	-	Ответ верный частично
P0	-	Ответ неверный
В	2	<u>Лаборатория А. Уровень 2 (патологический)</u> . Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345. Тест: креатинкиназа. Прибор: АВС. Единицы измерения: Ед/л. Контрольные значения: {327, 325, 321, 323, 315, 308, 304, 298, 327, 334}
Э	-	Лаборатория А. Второй уровень: $X = 318,2$ Ед/л.
P2	-	Ответ верный.
P1	-	Ответ верный частично
P0	-	Ответ неверный
В	3	Что дает расчет среднеарифметического значения при нормальных и патологических значениях аналитов?
Э	-	Расчет среднеарифметического значения позволяет реально оценить содержание исследуемого аналита в контрольном материале данного уровня.



P2	-	Ответ верный.
P1	-	Ответ верный частично
P0	-	Ответ неверный
У5	-	Рассчитайте среднее арифметическое значение для патологического уровня контрольного материала из представленных ниже наборов данных для <u>Лаборатории В, уровень 2</u> (патологический).
В	1	<u>Уровень 2 (патологический)</u> . Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345. Тест: аспаратаминотрансфераза. Прибор: АВС Единицы измерения: Ед/л. Контрольные значения: {183,185,182,181,182,180,182,181,179,181}.
Э	-	Лаборатория В. Второй уровень: $X = 181,6$ Ед/л
P2	-	Ответ верный.
P1	-	Ответ верный частично.
P0	-	Ответ неверный.
В	2	Что дает расчет среднеарифметического значения при патологических значениях аналита?
Э	-	Расчет среднеарифметического значения позволяет реально оценить содержание исследуемого аналита в контрольном материале данного уровня.
P2	-	Ответ верный.
P1	-	Ответ верный частично.
P0	-	Ответ неверный.
В	3	Что является основополагающими параметрами, используемыми в клинической лаборатории в разделе контроль качества?
Э	-	Основополагающими параметрами, используемыми в клинической лаборатории, являются среднее арифметическое значение ( $X$ ) и среднеквадратическое отклонение ( $S$ ).
P2	-	Ответ верный.
P1	-	Ответ верный частично.
P0	-	Ответ неверный.

## 7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

### 7.1. Перечень основной литературы

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям
-------	---

1.	Клиническая лабораторная диагностика: в 2 т. Т. 1 / под ред. Профессора В. В. Долгова. — М.: ООО «Лабдиаг», 2017. — 464 с.
2.	Клиническая лабораторная диагностика: в 2 т. Т. 2 / под ред. профессора В. В. Долгова. — М.: ООО «Лабдиаг», 2018. — 624 с

## 7.2 Перечень дополнительной литературы

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям
1.	ГОСТ Р ИСО 15195-2006 Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений
2	ГОСТ Р ИСО 18153-2006 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
3.	ГОСТ Р 52905—2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.
4.	ГОСТ Р ИСО 15194—2007 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов.
5.	ГОСТ Р ИСО 15193—2007 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений.
6.	ГОСТ Р 53022.1-2008 Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 1 Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований
7.	ГОСТ Р 53022.2-2008 Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 2 Оценка аналитической надежности методов исследования.
8.	ГОСТ Р 53022.3-2008 Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 3 Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.
9.	ГОСТ Р 53022.4 -2008 Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 4 Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации
10.	ГОСТ Р 53079.1—2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Описание методов исследования
11.	ГОСТ Р 53079.2—2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2 Руководство по качеству исследований в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель
12.	ГОСТ Р 53079.3—2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3 Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований
13.	ГОСТ Р 53079.4—2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4 Правила ведения преаналитического этапа
14.	ГОСТ Р 53133.1—2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества



	клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях.
15.	ГОСТ Р 53133.2—2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов.
16.	ГОСТ Р 53133.3—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований.
17.	ГОСТ Р 53133.4—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4 Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций
18.	Критерии оценки методик и результатов клинических лабораторных исследований Справочное пособие / В.В. Меньшиков. - М., Лабора, 2011. - 328 с.
19.	Методы клинических лабораторных исследований / под ред. В.С. Камышникова. – М.: МЕДпресс-информ, 2013. – 736 с.

### 7.3 Перечень методических рекомендаций для аудиторной и самостоятельной работы:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям
1.	Приказ Минздрава России от 07.02.2000 N 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации», утвердивший Положение об организации управления качеством клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения.
2.	ГОСТ Р 53079.2-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории.
3.	ГОСТ Р ИСО 15189-2006 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.
4.	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
5.	ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.
6.	ГОСТ Р 53022.3-2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.
7.	ГОСТ Р 53079.3-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований.
8.	ГОСТ Р 53079.4-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.
9.	ГОСТ Р 53133.2-2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов.
10.	ГОСТ Р 53133.4-2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций



## 7.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины

### 7.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
<b>Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)</b> <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	Не ограничено

### 7.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ пп	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	<b>ЭБС «Консультант студента»</b> (Электронная база данных «Консультант студента». База данных «Медицина. Здравоохранение (ВО) и «Медицина. Здравоохранение (СПО)») <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
2.	<b>База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»</b> <a href="https://www.rosmedlib.ru">https://www.rosmedlib.ru</a>	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
3.	<b>Электронная библиотечная система «Букап»</b> <a href="https://www.books-up.ru">https://www.books-up.ru</a>	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной	Не ограничено  Срок действия: до 31.05.2022



		участников проекта	библиотеки ПИМУ); с компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».	
4.	<b>Образовательная платформа «ЮРАЙТ»</b> <a href="https://urait.ru">https://urait.ru</a>	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
5.	<b>Электронные периодические издания</b> в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY» <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
6.	<b>Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский»</b> (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский»	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено  Срок действия: неограничен
7.	<b>Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс»</b> (договор на бесплатной основе) <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено  Срок действия: неограничен
8.	<b>Национальная электронная</b>	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и	Научные и учебные	Не ограничено

<b>библиотека (НЭБ)</b> (договор на бесплатной основе): <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	учебных) по широкому спектру знаний	произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки.	Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).
---	-------------------------------------	--	--

#### 7.4.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
<b>Отечественные ресурсы</b>				
1.	<b>Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)</b> <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Не ограничено
2.	<b>Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU</b> <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	Не ограничено
3.	<b>Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка</b> <a href="http://cyberleninka.ru">http://cyberleninka.ru</a>	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: <a href="https://cyberleninka.ru">https://cyberleninka.ru</a>	Не ограничено
<b>Зарубежные ресурсы в рамках Национальной подписки</b>				
1.	<b>Электронная коллекция издательства Springer</b> <a href="https://rd.springer.com">https://rd.springer.com</a>	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций)	С компьютеров университета	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
2.	<b>База данных периодических изданий издательства Wiley</b> <a href="http://www.onlinelibrary.wiley.com">www.onlinelibrary.wiley.com</a>	Периодические издания издательства Wiley	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
3.	<b>Электронная</b>	Периодические издания	С компьютеров	Не



	<b>коллекция периодических изданий «Freedom» на платформе Science Direct</b> <a href="https://www.sciencedirect.com">https://www.sciencedirect.com</a>	издательства «Elsevier»	университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю.	ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
4.	<b>База данных Scopus</b> <a href="http://www.scopus.com">www.scopus.com</a>	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю.	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
5.	<b>База данных Web of Science Core Collection</b> <a href="https://www.webofscience.com">https://www.webofscience.com</a>	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: <a href="https://www.webofscience.com">https://www.webofscience.com</a>	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
6.	<b>База данных Questel Orbit</b> <a href="https://www.orbit.com">https://www.orbit.com</a>	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета. Режим доступа: <a href="https://www.orbit.com">https://www.orbit.com</a>	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
<b>Зарубежные ресурсы открытого доступа (указаны основные)</b>				
1.	<b>PubMed</b> <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США по базам данных «Medline», «PreMedline»	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>	Не ограничено
2.	<b>Directory of Open Access Journals</b> <a href="http://www.doaj.org">http://www.doaj.org</a>	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: <a href="http://www.doaj.org">http://www.doaj.org</a>	Не ограничено
3.	<b>Directory of open access books (DOAB)</b> <a href="http://www.doabooks.org">http://www.doabooks.org</a>	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: <a href="http://www.doabooks.org">http://www.doabooks.org</a>	Не ограничено

## 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

8.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине:

1. Лекционная аудитория
2. Учебные комнаты для проведения практических занятий, семинаров, промежуточной аттестации
3. Клинико-диагностическая лаборатория

8.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран)
2. Комплект электронных презентаций по лекционным темам, комплект результатов лабораторных исследований.

8.3. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства

№ п. п.	Программное обеспечение	кол-во лицензий	Тип программного обеспечения	Производитель	Номер в едином реестре российского ПО	№ и дата договора
1	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018
2	МойОфис Стандартный. Лицензия Корпоративная на пользователя для образовательных организаций, без ограничения срока действия, с правом на получение обновлений на 1 год.	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	283	без ограничения с правом на получение обновлений на 1 год.
3	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	
4	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for	



					Teaching	
5	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	
6	Подписка на MS Office Pro на 170 ПК для ФГБОУ ВО "ПИМУ" Минздрава России	170	Офисное приложение	Microsoft		23618/НН 10030 ООО "Софтлайн Трейд" от 04.12.2020