

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



УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по учебной и  
воспитательной работе  
Е.С. Богомолова  
«2» Апреля 2023г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: Управление качеством лабораторных исследований

Специальность: 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

Квалификация: врач клинической лабораторной диагностики

Кафедра: клинической лабораторной диагностики ФДПО

Форма обучения: очная

Трудоемкость дисциплины: 36 А.Ч.

Нижний Новгород  
2023

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО – подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.05. «Клиническая лабораторная диагностика», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 22 февраля 2022 г. № 111.

**Разработчики рабочей программы:**

1. Конторщикова К.Н., д.б.н., профессор, кафедры клинической лабораторной диагностики ФДПО;
2. Андосова Л.Д., д.м.н., доцент, доцент кафедры клинической лабораторной диагностики ФДПО;
3. Тихомирова Ю.Р., к.б.н., доцент, и.о. заведующего кафедры клинической лабораторной диагностики ФДПО;
4. Шахова К.А., к.б.н., доцент кафедры клинической лабораторной диагностики ФДПО.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики ФДПО (протокол № 2, дата 13.02 2023)

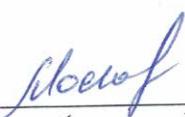
И.о. заведующего кафедры клинической  
лабораторной диагностики,  
к.б.н., доцент



Ю.Р. Тихомирова

«13» 02 2023г.

СОГЛАСОВАНО  
Начальника УМУ



(подпись)

Московцева О.М.

«2» 03 2023г.

**1. Цель и задачи освоения дисциплины «Управление качеством лабораторных исследований» (далее – дисциплина):**

1.1. Цель освоения дисциплины: участие в формировании соответствующих компетенций (УК-1, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-8, ОПК-9, ПК-2, ПК-9, ПК-11) по вопросам организации и управления качеством результатов лабораторных исследований.

1.2. Задачи дисциплины:

1. Изучение нормативно-правовой документации по организации управления качеством результатов клинических лабораторных исследований.

2. Изучение системы управления качеством результатов клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах лабораторного исследования.

3. Изучение системы обеспечения безопасности пациентов при выполнении лабораторных исследований

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

В результате изучения дисциплины ординатор должен

**Знать:**

- Нормативно-правовую базу по организации управления качеством результатов клинических лабораторных исследований.

- Номенклатуру клинических лабораторных исследований.

- Принципы управления качеством клинических лабораторных исследований.

- Инструменты управления качеством клинических лабораторных исследований.

- Меры по обеспечению качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.

- Основные направления и средства обеспечения безопасности пациента.

**Уметь:**

- Разработать комплекс мероприятий по повышению качества лабораторных исследований.

- Управлять технологическим процессами лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.

- Проводить контроль качества преаналитического, аналитического и постаналитического этапов выполняемых исследований;

- Оформить учетно-отчетную документацию по клиническим лабораторным исследованиям, предусмотренную действующими нормативными документами;

**Владеть:**

- Принципами, методами и инструментами повышения качества результатов лабораторных исследований.

- Технологиями управления качеством лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.

- Навыками организации и проведения контроля качества выполняемых исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.

- Навыками оформления учетно-отчетную документацию по клиническим лабораторным исследованиям

## **2. Место дисциплины в структуре ООП ВО**

2.1. Дисциплина «Управление качеством лабораторных исследований» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений (индекс Б1.УОО.1) Блока 1 ООП ВО. Дисциплина изучается на 2 курсе обучения.

## **3. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций.**

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции		Наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
	ФГОС	Профстандарт		
1.	УК-1	-	Способность критически и системно анализировать достижения в области медицины и фармации, определять возможности и способы их применения в профессиональном контексте	ИД-1 ук-1.1 Знает методологию системного подхода при анализе достижений в области медицины и фармации. ИД-2ук-1.2. Умеет критически и системно анализировать достижения в области медицины и фармации.

				ИД-3ук-1.3. Умеет определять возможности и способы применения достижений в области медицины и фармации в профессиональном контексте. ИД-4ук-1.4. Владеет методами и приёмами системного анализа достижений в области медицины и фармации для их применения в профессиональном контексте.
2.	ОПК-1	-	Способен использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности и соблюдать правила информационной безопасности	ИД-1 <sub>опк-1.1</sub> . Знает современные информационно-коммуникационные технологии и ресурсы, применимые в научно-исследовательской, профессиональной деятельности и образовании. ИД-2 <sub>опк-1.2</sub> . Знает и умеет использовать современные информационно-коммуникационные технологии для повышения медицинской грамотности населения, медицинских работников. ИД-3 <sub>опк-1.3</sub> . Знает и умеет планировать, организовывать и оценивать результативность коммуникативных программ, кампаний по пропаганде здорового образа жизни. ИД-4 <sub>опк-1.4</sub> . Умеет работать в медицинской информационной системе, вести электронную медицинскую карту. ИД-5 <sub>опк-1.5</sub> . Знает основные принципы организации оказания медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий, умеет применять их на практике. ИД-6 <sub>опк-1.6</sub> . Знает и умеет применять на практике основные принципы обеспечения информационной безопасности в медицинской организации.
3.	ОПК-2	-	Способен применять основные принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан и оценки качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей	ИД-1 <sub>опк-2.1</sub> . Знает и умеет применять основные принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан и оценки качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей. ИД-2 <sub>опк-2.2</sub> . Знает и умеет оценивать и прогнозировать состояние популяционного здоровья с использованием современных индикаторов и с учетом социальных детерминант здоровья населения. ИД-3 <sub>опк-2.3</sub> . Знает и умеет реализовывать основные принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, направленные на профилактику

				заболеваний, укрепление здоровья населения и формирование здорового образа жизни. ИД-4 <sub>опк-2.4</sub> . Анализирует и оценивает качество оказания медицинской помощи с использованием современных подходов к управлению качеством медицинской помощи и основных медико-статистических показателей.
4.	ОПК-8	-	Способен управлять системой качества выполнения клинических лабораторных исследований	ИД-1 пк 8.1. Знает принципы, процедуры и показатели внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований. ИД-2 пк 8.2. Знает принципы составления стандартных операционных процедур по обеспечению качества. ИД-3 пк 8.3. Умеет разрабатывать систему управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории по обеспечению системы качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории. ИД-4 пк 8.4. Умеет разрабатывать и внедрять систему управления качеством в лаборатории.
5.	ОПК-9	-	Способен проводить анализ медико-статистической информации, вести медицинскую документацию и организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала	ИД-1 пк 9.1. Умеет составлять план работы и отчет о своей работе, вести медицинскую документацию, в том числе в форме электронного документа, осуществлять контроль качества ее ведения, представлять медико-статистические показатели для отчета о деятельности. ИД-2 пк 9.2. Владеет медико-статистическими методами расчета и анализа показателей деятельности КДЛ. ИД-3 пк 9.3. Владеет методикой использования в своей работе информационных систем и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».  ИД-4 пк 9.4. Владеет методами соблюдения правил внутреннего трудового распорядка, требований противопожарной безопасности, охраны труда и техники безопасности в противотуберкулезном стационаре. ИД-1 пк 9.5. Знает функциональные обязанности медицинского персонала лаборатории. ИД-2 пк 9.6. Знает принципы рабо-

				ты и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> . ИД-3 пк 9.7. Владеет основами управления качеством клинических лабораторных исследований. ИД-4 пк 9.8. Владеет принципами организации деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории. ИД-5 пк 9.9. Умеет обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории новым навыкам и умениям.
6.	ПК-2	B/02.8	Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса	ИД-1 пк 2.1. Знает формы отчетов в лаборатории, состав и значение СОП, коэффициент критической разницы лабораторного показателя, методику его расчета. ИД-2 пк 2.2. Умеет готовить отчеты по установленным формам. ИД-3 пк 2.3. Умеет разрабатывать алгоритм извещения лечащих врачей о критических значениях лабораторных показателей у пациентов. ИД-4 пк 2.4 Умеет разрабатывать алгоритм выдачи результатов клинических лабораторных исследований.
7.	ПК-9	C/03.8	Взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации	ИД-1 пк 9.1. Знает основы делового общения: деловая переписка, электронный документооборот. ИД-2 пк 9.2. Знает правила документирования организационно-управленческой деятельности. ИД-3 пк 9.3. Умеет разрабатывать проекты локальных нормативных актов, методических рекомендаций для лаборатории. ИД-4 пк 9.4. Умеет взаимодействовать и сотрудничать с другими подразделениями медицинской организации.
8.	ПК-11	C/05.8	Планирование, организация и контроль деятельности лаборатории и ведение медицинской документации	ИД-1 пк 11.1. Знает основы менеджмента. ИД-2 пк 11.2. Знает основы управления персоналом медицинской организации. ИД-3 пк 11.3. Умеет руководить находящимися в подчинении работниками лаборатории. ИД-1 пк 11.4. Умеет применять инструменты контроля деятельности находящихся в подчинении работников лаборатории.

**4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении:**

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	
1.	УК-1, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-8, ОПК-9, ПК-2, ПК-9, ПК-11	Раздел 1. Управление качеством лабораторных исследований	Специальные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий. Правила ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований. Внутрилабораторный контроль качества клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов. Контроль качества качественных клинических лабораторных исследований. Внешняя оценка качества (ВОК) лабораторных исследований. Постаналитические процедуры и отчеты о результатах контроля качества лабораторных исследований.	

### 5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ)	
	объем в за-четных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1	2
Аудиторная работа, в том числе				
Лекции (Л)	0,11	4	-	4
Лабораторные практикумы (ЛП)			-	
Практические занятия (ПЗ)	0,42	15	-	15
Семинары (С)	0,22	8	-	8
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	0,25	9	-	9
Промежуточная аттестация			-	-
зачет/экзамен			зачет	-
<b>ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ</b>	<b>1</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>-</b>

### 6. Содержание дисциплины

#### 6.1. Разделы дисциплины и виды занятий:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)					
		Л	ЛП	ПЗ	С	СРО	всего
1.	Раздел 1. Управление качеством лабораторных исследований	4	-	15	8	9	36
	<b>ИТОГО</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>15</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>36</b>

Л – лекции; ЛП – лабораторный практикум; ПЗ – практические занятия; С – семинары; СРО – самостоятельная работа обучающихся.

#### 6.2. Тематический план занятий:

##### 6.2. 1 Тематический план лекций:

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем в А.Ч.
1.	Специальные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий	0,5
2.	Правила ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований.	1
3.	Внутрилабораторный контроль качества клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов.	1
4.	Контроль качества качественных клинических лабораторных исследований.	0,5
5	Внешняя оценка качества (ВОК) лабораторных исследований.	0,5
6	Постаналитические процедуры и отчеты о результатах контроля качества лабораторных исследований.	0,5
	<b>ИТОГО (всего – 4 АЧ)</b>	

6.2.2. Тематический план лабораторных практикумов не предусмотрен учебным планом

6.2.3. Тематический план практических занятий:

№ п/п	Наименование тем занятий	Объем в А.Ч.
1.	Специальные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий.	2,5
2.	Правила ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований.	2,5
3.	Внутрилабораторный контроль качества клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов.	2,5
4.	Контроль качества качественных клинических лабораторных исследований.	2,5
5	Внешняя оценка качества (ВОК) лабораторных исследований.	2,5
6	Постаналитические процедуры и отчеты о результатах контроля качества лабораторных исследований.	2,5
	ИТОГО (всего – 15 АЧ)	

6.5. Тематический план семинаров:

№ п/п	Наименование тем семинаров	Объем в А.Ч.
1.	Специальные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий.	1
2.	Правила ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований.	1
3.	Внутрилабораторный контроль качества клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов.	2
4.	Контроль качества качественных клинических лабораторных исследований.	2
5	Внешняя оценка качества (ВОК) лабораторных исследований.	1
6	Постаналитические процедуры и отчеты о результатах контроля качества лабораторных исследований.	1
	ИТОГО (всего – 8 АЧ)	

6.2.5 Виды и темы самостоятельной работы:

№ п/п	Виды работ	Объем в А.Ч.
<b>1 год обучения (1 семестр)</b>		
1.	Подготовка к занятию по теме №1. Решение предложенных тестов	1,5
2	Подготовка к занятию по теме №2. Решение предложенных тестов	1,5
3	Подготовка к занятию по теме №3. Решение предложенных тестов.	1,5
4	Подготовка к занятию по теме №4. Решение предложенных тестов.	1,5
5	Подготовка к занятию по теме №5. Решение предложенных тестов.	1,5
6	Подготовка к занятию по теме №6. Решение предложенных тестов.	1,5
	ИТОГО: (всего – 9 АЧ)	

## 7. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации:

№ п/ п	Год обуче- ния	Формы контроля	Наименование раздела (темы)дисциплины	Коды комп- тенций	Оценочные средства			
					виды	кол-во контро- льных вопро- сов	Кол-во вариан- тов тесто- вых зада- ний	
1.	2	Теку- щий контрол ь	Контрол ь освое- ния раз- дела (темы)	Раздел 1. Управление качеством в клинико- диагностической лаборатории	УК-1, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-8, ОПК-9, ПК-2, ПК-9, ПК-11	Тесто- вые здания  Вопро- сы для- собесе- 	30  58	Компью- терное те- стирова- ние (вари- ант фор- мируется методом случайной выборки) 29

2.	2	Промежуточная аттестация	Зачет	Все разделы дисциплины		Вопросы для собеседования, Тестовые задания	50 50	25 Неограниченно при компьютерной форме тестирования

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

8.1. Перечень основной литературы:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Методы клинических лабораторных исследований / Л. И. Алекснович, С. Г. Василиу-Светлицкая, О. А. Волотовская [и др.] ; под ред. В. С. Камышникова. - 6-е изд., перераб. - М. : МЕДпресс-информ, 2013. - 736 с. : ил. тв. - ISBN 978-5-98322-953-2. Авторы: Алекснович Л. И., Василиу-Светлицкая С. Г., Волотовская О. А., Дальнова Т. С., Зубовская Е. Т., Камышников В. С., Ходюкова А. Б. Шифры: 616-07 - М-545	1	Экземпляры: Всего: 27, из них: Аб/науч-1, Аб/уч1-26
2.	Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика : учебное пособие / А. А. Кишкун ; Кишкун А. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1000 с. - ISBN 978-5-9704-6759-6. - Текст : электронный. Авторы: Кишкун А. А.		Для чтения полного текста войдите в личный кабинет

8.2. Перечень дополнительной литературы:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Кишкун А.А. Справочник заведующего клинико-диагностической лабораторией. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 704 с.	1	--
2.	Яковлев А. Т. Клиническая лабораторная диагностика: лабораторная аналитика, менеджмент качества, клиническая диагностика. В 2 частях. Часть 1: Учебное пособие. Ч. 1 / А. Т. Яковлев, Е. А. Загороднева, Н. Г. Краюшкина; Яковлев А. Т., Загороднева Е. А., Краюшкина Н. Г. - ВолгГМУ, 2021. - 264 с.	1	

8.3. Перечень методических рекомендаций для самостоятельной работы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
-	-	-	-

8.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины:

8.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС): <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 (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено

8.4.2. Доступы, приобретенные университетом

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	ЭБС «Консультант студента» (Электронная база данных «Консультант студента». База данных «Медицина. Здравоохранение (ВО) и «Медицина. Здравоохранение (СПО)»: <a href="https://www.studentlibrary.ru/">https://www.studentlibrary.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 31.12.2023
2.	База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»: <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 31.12.2023
3.	Электронная библиотечная система «BookUp»: <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. Коллекция подписных изданий формируется точечно. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела	Не ограничено Срок действия: до 01.06.2023

			«Мои книги».	
4.	Образовательная платформа «Юрайт»: <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 11.02.2023
5.	Электронная библиотечная система «ЛАНЬ» (договор на бесплатной основе): <a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>	Коллекция изданий из фондов библиотек-участников Консорциума сетевых электронных библиотек (более 360 вузов)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: не ограничен
6.	Электронные периодические издания 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 31.12.2023
7.	Электронные периодические издания в составе базы данных «ИВИС»: <a href="http://eivis.ru/">http://eivis.ru/</a>	Электронные медицинские журналы. Доступ к журналу «Санитарный врач» предоставляется с издательской платформы с сайта <a href="https://panor.ru/">https://panor.ru/</a>	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по логину и паролю	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2023
8.	Электронная коллекция Open Access в составе Электронно-библиотечной системы ZNANIUM.COM (договор на бесплатной основе): <a href="https://znanium.com/">https://znanium.com/</a>	Учебные и научные издания, периодические издания, статьи различной тематической направленности (в том числе по медицине и биологии)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2023
9.	Электронные периодические издания МИАН (в рамках Национальной подписки): <a href="http://www.mathnet.ru/">http://www.mathnet.ru/</a>	Коллекция электронных версий математических журналов Математического института им. В.А. Стеклова РАН.	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничен Срок действия: не ограничен
10.	Электронное периодическое издание «Успехи химии»	Электронная версия журнала «Успехи химии».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничен

	мии» (в рамках Национальной подписки): <a href="https://uspkhim.ru/">https://uspkhim.ru/</a>			Срок действия: не
11.	Электронное периодическое издание «Успехи физических наук» (в рамках Национальной подписки): <a href="https://ufn.ru/">https://ufn.ru/</a>	Электронная версия журнала «Успехи физических наук».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено  Срок действия: не ограничен
12.	Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» (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: не ограничен
13.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс» (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: не ограничен
14.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе): <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки.	Не ограничено  Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).
15.	Электронные коллекции издательства Springer Nature (в рамках Национальной подписки): <a href="https://rd.springer.com/">https://rd.springer.com/</a>	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета с использо-	Не ограничено  Срок действия: не ограничен

			ванием корпоративной почты)	чен
16.	База данных периодических изданий издательства Wiley (в рамках Национальной подписки): <a href="http://www.onlinelibrary.wiley.com">www.onlinelibrary.wiley.com</a>	Периодические издания издательства Wiley по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2023
17.	База данных The Cochrane Library (в рамках Национальной подписки): <a href="http://www.cochranelibrary.com">www.cochranelibrary.com</a>	Научные материалы по медицине: информация о клинических испытаниях, кокрейновские обзоры, некокрейновские систематические обзоры, методологические исследования, технологические и экономические оценки по определенной теме и заболеванию	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено Срок действия: до 31.01.2023
18.	База данных периодических изданий издательства Lippincott Williams & Wilkins (в рамках Национальной подписки): <a href="http://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi">ovidsp.ovid.com/autologin.cgi</a>	Периодические издания издательства LWW по медицинским наукам	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: до 31.01.2023
19.	Электронная коллекция «Freedom» на платформе Science Direct (в рамках Национальной подписки): <a href="https://www.sciencedirect.com">https://www.sciencedirect.com</a> .	Периодические издания издательства Elsevier по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)	Не ограничено Срок действия: до 31.01.2023
20.	База данных Questel Orbit (в рамках Национальной подписки): <a href="https://www.orbit.com/">https://www.orbit.com/</a>	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: до 30.06.2023
21.	Коллекция BMJ Knowledge Resources от издательства BMJ Publishing (в рамках Национальной подписки): <a href="http://journals.bmjjournals.com">journals.bmjjournals.com</a>	Периодические издания издательства BMJ Publishing по медицинским наукам. BMJ Case Reports - база данных, содержащая отчеты о клинических случаях, истории болезней и информацию о распространенных и редких заболеваниях	С компьютеров университета, с любого компьютера по логину и паролю (предоставляется библиотекой по запросу)	Не ограничено Срок действия: до 31.01.2023

22.	База данных периодических изданий издательства Begell House (в рамках Национальной подписки): <a href="http://www.dl.begellhouse.com/collections/341eac9a770b2cc3.html">www.dl.begellhouse.com/collections/341eac9a770b2cc3.html</a>	Периодические издания издательства Begell House по медицинским наукам	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: до 31.01.2023
23.	База данных периодических изданий от Американской Урологической Ассоциации (в рамках Национальной подписки): <a href="http://www.auajournals.org">www.auajournals.org</a>	Периодические издания от Американской Урологической Ассоциации (American Urological Association). В коллекцию входят журналы: Journal of Urology и Urology Practice.	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: до 31.01.2023
24.	База данных периодических изданий от Американской кардиологической ассоциации (в рамках Национальной подписки): <a href="http://www.ahajournals.org">www.ahajournals.org</a>	Периодические издания от Американской кардиологической ассоциации (American Heart Association).	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: до 31.01.2023
25.	Электронная коллекция «Royal Society of Medicine Collection» издательства SAGE Publishing (в рамках Национальной подписки): <a href="http://journals.sagepub.com">journals.sagepub.com</a>	Периодические издания издательства SAGE Publishing по медицинским наукам	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: до 31.01.2023

## 8.4.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Отечественные ресурсы				
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ): <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 и мобильного устройства	Не ограничено
2.	Научная электронная	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электрон-	С любого компьютера и мобильного устрой-	Не огра-

	библиотека eLIBRARY.RU: <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	ные версии российских научных журналов	ства	ничено
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка: <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 и мобильного устройства	Не ограничено
4.	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ: <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/#/">https://cr.minzdrav.gov.ru/#/</a>	Клинические рекомендации (протоколы лечения), алгоритмы действий врача (блок-схемы, пути ведения), методические рекомендации, справочная информация	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено

Зарубежные ресурсы (указаны основные)

1.	PubMed: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США для поиска публикаций по медицине и биологии в англоязычных базах данных «Medline», «PreMedline» и файлах издательских описаний	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
2.	Directory of Open Access Journals: <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.	Не ограничено
3.	Directory of open access books (DOAB): <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.	Не ограничено

## 9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

### 9.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся индивидуально осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью:

- лекционный зал, оборудованный мультимедийными средствами обучения.
- интерактивный класс оптической и цифровой микроскопии.
- компьютерный класс.
- кабинеты для проведения практических занятий.

2. Помещения клинико-диагностических лабораторий клинических баз:

- Университетская клиника ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России (Институт педиатрии, Институт травматологии);
  - ООО «Ника-Спринг»;
  - ООО «АВК-Мед»;
  - ООО «Рост-Клиник»;
- оснащенные специализированным оборудованием и (или) медицинскими изделиями/

### 9.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. «Паспорт» клинико-диагностической лаборатории, «Руководство по качеству», СОПы (стандартные операционные процедуры) КДЛ.
2. Журналы по инструктажу по санэпидрежиму, ТБ и ПБ в клинико-диагностической лаборатории.

3. Медицинская документация КДЛ, история болезни, результаты анализов, СОПы КДЛ.
4. Инструменты и оборудование для сбора анализов крови, мочи, кала у пациентов отделений стационара, СОПы КДЛ.
5. Оборудование, реактивы, расходные материалы, тест-системы клинико-диагностической лаборатории, СОПы КДЛ.
6. Архив учебных фото и виртуальных препаратов
7. Архив учебных лабораторных стекол
8. Набор учебных презентаций, слайдов, видеофильмов
9. Набор методических рекомендаций, учебных пособий

9.3. 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	Программный комплекс Commu-niGate Pro Ver. 6.3	11200	Платформа коммуникаций (электронная почта, файловый обмен)	АО«СТАЛ-КЕРСОФТ»	7112	22с-1805 от 23.08.2022
2	Samoware Desktop client	300	Почтовый клиент	АО«СТАЛ-КЕРСОФТ»	6296	22С-3603 от 24.11.2022
3	WEBINAR (ВЕБИНАР)		Платформа для онлайн мероприятий	ООО "ВЕБИНАР ТЕХНОЛОГИИ"	3316	17-ЗК от 28.04.2022
4	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018
5	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.
6	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Расширенный Russian Edition. 1000-1499 Node 1 year Educational Renewal License - Лицензия	1500	Средства антивирусной защиты		207	04-ЗК от 10.02.2023
7	Trusted.Net	10000	Средства управления доступом к информационным ресурсам	ООО "Цифровые технологии"	1798	218 от 13.12.2021
8	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	
9	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for	

					Teaching	
10	Astra Linux Special Edition вариант лицензирования «Орел»	17	Операционная система для рабочих станций	ООО "РУСБИТЕХ-АСТРА"	369	22C-3602 от 30.11.2022
11	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	3	Операционная система	ООО "РУСБИТЕХ-АСТРА"	369	22C-3602 от 30.11.2022
12	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	1	Операционная система	ООО "РУСБИТЕХ-АСТРА"	369	22C-3243 от 31.10.2022
13	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	4	Операционная система	ООО "РУСБИТЕХ-АСТРА"	369	22C-3243 от 31.10.2022
14	AliveColors Business (лицензия для образовательных учреждений) 10-14 пользователей	10	Графический редактор	ООО «АК-ВИС Лаб»	4285	23C-269 от 16.02.2023
15	Master Pdf Editor для образовательных учреждений	10	Редактор PDF файлов	ООО «Коде Индастри»	10893	23C-269 от 16.02.2023
16	СПС Консультант-Плюс	50	Справочная система	ЗАО "КОНСУЛЬТ АНТ ПЛЮС"	212	03-3К от 09.02.2023
17	Jalinga Studio	2		ООО "ЛАБОРАТОРИЯ ЦИФРА"	4577	214 от 08.12.2021, 23с-71 от 14.02.2023
18	«КриптоПро CSP» версии 5.0, 4332; «Крипто-Про CSP» версии 5.0, 8835	306	Средства криптографической защиты информации и электронной подписи	ООО "КРИПТО-ПРО"	4332	12-305 от 28.12.21
19	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Приволжский исследовательский медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

Кафедра  
клинической лабораторной диагностики

### **ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ**

рабочая программа по дисциплине  
«Управление качеством лабораторных исследований»

Специальность:31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

Форма обучения: очная

№ пп	№ и наименование раздела программы	Содержание внесенных изменений	Дата вступ- ления изме- нений в силу	Подпись ис- полнителя
1				

Утверждено на заседании кафедры  
Протокол № \_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

И.о. зав. кафедрой  
к.б.н., доцент

\_\_\_\_\_

/Ю.Р. Тихомирова/

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Приволжский исследовательский медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

Кафедра  
Клинической лабораторной диагностики ФДПО

## ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

рабочая программа по дисциплине  
Управление качеством лабораторных исследований

Направление подготовки / специальность: 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

Форма обучения: очная

№ пп	№ и наименование раздела программы	Содержание внесенных изменений	Дата вступления изменений в силу	Подпись исполнителя
1	8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы). 8.4.2. Доступы, приобретенные университетом	Актуализация электронных образовательных ресурсов, используемых в процессе преподавания дисциплины. Удалены ресурсы: п.19, п22, п. 23, п.24, п. 25 По ресурсам п.1,2,3,4,6,7,8,16,17,18,20- установлен срок действия до 31.12.2024 Добавлены ресурсы: Электронная библиотека «Гребенников»: <a href="https://grebennikov.ru">https://grebennikov.ru</a> срок действия: до 31.12.2024 Электронное периодическое издание «Квантовая электроника» (в рамках Национальной подписки): <a href="https://ufn.ru/">https://ufn.ru/</a> срок действия: не ограничен	02.2024г.	

Утверждено на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики ФДПО  
Протокол № 1 от «29» января 2024 г.

И.о. зав. кафедрой клинической  
лабораторной диагностики ФДПО  
к.б.н., доцент

/Ю.Р. Тихомирова

Председатель ЦМС  
д.м.н., профессор

/ Е.С. Богомолова

«26» 01 2024