

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.06.2024 13:18:36
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика ОП ВО)

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

**Клиническая практика (Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы,
организация и управление качеством лабораторных исследований)**

вид практики: производственная практика

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика
(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Практическая подготовка обучающихся ведется в рамках реализации основной
профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

Клиническая лабораторная диагностика
(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2022 г.

1. ЦЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Целью проведения «Клинической практики (Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы, организация и управление качеством лабораторных исследований)» является закрепление теоретических знаний, развитие практических умений и навыков, полученных в процессе обучения, а также приобретение опыта в решении профессиональных практических задач.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ ПО ИТОГАМ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Проведение «Клинической практики (Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы, организация и управление качеством лабораторных исследований)» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при прохождении практики (результатов обучения по итогам практики)

| Шифр | Компетенция |
|------|---|
| УК-1 | готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу |
| УК-2 | готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия |
| УК-3 | готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения |
| ПК-1 | готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания |
| ПК-2 | готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными |
| ПК-3 | готовность к проведению противоэпидемических мероприятий, организации защиты населения в очагах особо опасных инфекций, при ухудшении радиационной обстановки, стихийных бедствиях и иных чрезвычайных ситуациях |
| ПК-4 | готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков |
| ПК-5 | готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем |
| ПК-6 | готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов |
| ПК-7 | готовность к формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих |

| Шифр | Компетенция |
|-------------|---|
| ПК-8 | готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях |
| ПК-9 | готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей |
| ПК-10 | готовность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации |

3. МЕСТО ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Практика «Клиническая практика (Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы, организация и управление качеством лабораторных исследований)» относится к базовой части.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают дисциплины и/или другие практики, способствующие достижению запланированных результатов обучения по итогам прохождения практики «Клинической практики (Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы, организация и управление качеством лабораторных исследований)».

4. ОБЪЕМ ПРАКТИКИ

Общая трудоемкость практики «Клинической практики (Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы, организация и управление качеством лабораторных исследований)» составляет 6 зачетную единицу (216 ак.ч.).

5. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

*Таблица 5.1. Содержание практики**

| Наименование раздела практики | Содержание раздела (темы, виды практической деятельности) | Трудоемкость, ак.ч. |
|---|---|----------------------------|
| Раздел 1. Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы | Разрешительная деятельность в области КЛД. Лицензионные требования. Санитарно-эпидемиологические нормы и правила. ПБА 3-4 группы патогенности. Организация работы ПЦР-лабораторий. Требования к помещениям и оборудованию лаборатории. Требования к проведению работ в лаборатории. Требования к порядку использования рабочей одежды и средств индивидуальной защиты. Требования к проведению дезинфекции и уборке. Назначение лабораторных исследований. Контроль качества в лаборатории. Внутрилабораторный контроль качества. Внешняя оценка качества. Оснащение лабораторий. Метрологическая поверка лабораторного оборудования. Квалификационные требования к персоналу лаборатории. Должностные инструкции. Штатное расписание. Повышение квалификации и аккредитация. Аттестация на квалификационную категорию. | 1,5 (54) |

| | | |
|---|---|----------------------|
| | Оплата труда. Специальная оценка условий труда. Заполнение основных отчетных форм. | |
| Раздел 2. Контроль качества лабораторных исследований | <p>Ведение внутреннего контроля качества. Подготовка и приготовление контрольных материалов. Оценка правильности. Методы контроля воспроизводимости. Аналитическая серия. Ведение контрольных карт. Применение правил Вестгарда. Модуль по контролю качества в ЛИС. Внешняя оценка качества. Подготовка и приготовление контрольных материалов. Внесение результатов и анализ отчетов по результатам внешней оценки качества. Разработка индикаторов качества. Анализ процессов в лаборатории.</p> <p>Разработка стандартных операционных процедур по оборудованию, аналитическим процедурам и прочим процедурам в лаборатории. Проведение внутренних аудитов. Расчет себестоимости лабораторного исследования, составление технологической карты. Расчет потребности лаборатории в расходных материалах и реагентах с учетом потока проб биоматериала. Составление должностных инструкций для сотрудников лаборатории. Подготовка различных отчетов по установленным формам.</p> | 2 (72) |
| Раздел 3. Система менеджмента качества в лаборатории | <p>Лабораторные стандарты в области качества. Стандарты серии ISO 9000. Стандарт ISO 17025. Стандарт ISO 15189. Организация и менеджмент в лаборатории. Система менеджмента качества. Управление документацией. Рассмотрение контрактов. Исследования во вспомогательных (субподрядных) лабораториях. Приобретение услуг и запасов. Консультационные услуги. Претензии. Управление в случаях выявления исследований, не соответствующих установленным требованиям. Корректирующие действия. Предупреждающие действия. Улучшение. Управление записями. Внутренние проверки (аудиты). Составление чек-листов для проведения аудитов. Формирование цели и политики в области качества. Требования к персоналу, помещениям и оборудованию. Обеспечение качества аналитических процедур. Инструмент поэтапного внедрения качества в лаборатории (ВОЗ). Дорожная карта шагов по внедрению системы менеджмента качества.</p> | 2 (72) |
| Оформление отчета по практике | | 9 |
| Подготовка к защите и защита отчета по практике | | 9 |
| ВСЕГО: | | 6 (216 ак.ч.) |

* - содержание практики по разделам и видам практической подготовки ПОЛНОСТЬЮ отражается в отчете обучающегося по практике.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Рабочие помещения клинико-диагностической лаборатории:

- Гематологический анализатор
- Микроскоп
- Анализатор мочи
- Биохимический анализатор
- Иммуноферментный анализатор
- Анализатор газов крови и электролитов
- Агрегаметр
- Коагулометр
- Тромбоэластограф
- Иммунохемилюминисцентный анализатор
- Гемокультиватор
- Бактериологический анализатор
- Центрифуга
- Вытяжной шкаф
- Автоматические дозаторы
- Холодильники
- Дистилляторы
- Расходные материалы и реагенты для проведения лабораторных исследований
- Персональный компьютер с установленной лабораторной информационной системой и доступом в сеть Интернет
- Мультимедийный проектор
- Средства индивидуальной защиты (перчатки, маски, шапочки, очки)

2. Ординаторская

- Персональный компьютер с установленной лабораторной информационной системой и доступом в сеть Интернет

Все базы для практической подготовки обучающихся лицензированы по «Клинической лабораторной диагностике» как виду медицинской деятельности, помещения соответствуют действующим санитарным и противопожарным нормам.

Техника безопасности при работе с биоматериалом регламентируется санитарными правилами и нормами «СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"», а также внутренними инструкциями по технике безопасности при работе с биологическими жидкостями, при работе с патогенными биологическими агентами 3-4 группы, при работе с кислотами и щелочами, при работе с электрооборудованием. Допуск к практической работе осуществляется после инструктажа.

7. СПОСОБЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Практическая подготовка ординаторов по практике «Клиническая практика (Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы, организация и управление качеством лабораторных исследований)» может проводиться как в структурных подразделениях РУДН или в организациях г. Москвы (стационарная), так и на базах, находящихся за пределами г. Москвы (выездная).

Проведение практики на базе внешней организации (вне РУДН) осуществляется на основании соответствующего договора, в котором указываются сроки, место и условия проведения практики в базовой организации.

Сроки проведения практики соответствуют периоду, указанному в календарном учебном графике ОП ВО. Сроки проведения практики могут быть скорректированы при согласовании с Управлением образовательной политики и Департамент организации практик и трудоустройства обучающихся в РУДН.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ

Основная литература:

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: 2008, 296 с.
2. Данилова Л. А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей человека. М. : "СпецЛит", 2014. – 111 с.
3. Долгов, В.В. Биохимические исследования в клинико-диагностических лабораториях ЛПУ первичного звена здравоохранения - СПб. Витал Диагностикс, 2006. - 231 с.
4. Долгов, В.В. Иммуноферментный анализ в клинико-диагностических лабораториях / В.В. Долгов, Н.Г. Ракова, В.Е. Колупаев, Н.С. Рыткова. - М.-Тверь. Триада, 2007. - 320 с.
5. Зверев В.В. Медицинская микробиология, вирусология, иммунология. В 2 т. Учебник.– М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.- Т.1 445 с. – Т.2. 480 с.
6. Карпищенко А.И. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы. М. : "ГЭОТАР-МЕД", 2014. - 696 с.
7. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Т.1,2. / Под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. - М.:ГЭОТАР-Медиа, 2012.
8. Козинец Г.И. Кровь: клинический анализ. Диагностика анемий и лейкозов. Интерпретация результатов. "Медицина XXI", 2006. 256 с.
9. Кочетов А.Г., Лянг О.В. Жирова И.А. и др. Организация и нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы. Инновационное развитие лабораторной медицины в России. Методическое пособие. М.: ИПО «У Никитских ворот», 2014. 100 с.
10. Кочетов А.Г., Лянг О.В., Огурцов П.П. Подготовка пациента, правила взятия, хранения и транспортировки биоматериала для лабораторных исследований. Общие правила : методические рекомендации. – Москва : РУДН, 2013. – 39 с.
11. Кочетов А.Г., Огурцов П.П., Лянг О.В., Архипкин А.А., Новоженова Ю.В., Гимадиев Р.Р. Преаналитический этап лабораторных исследований : Методические рекомендации по лабораторным тестам. – Москва, РУДН, 2014. – 254 с.
12. Луговская, С.А. Гематологические анализаторы. Интерпретация анализа крови. Методические рекомендации / С.А. Луговская, М.Е. Почтарь, В.В. Долгов. - М-Тверь. Триада, 2008. - 112 с.
13. Луговская, С.А. Гематологический атлас / С.А. Луговская, М.Е. Почтарь. - М.-Тверь, Триада, 2011. - 368 с.
14. Методы клинических лабораторных исследований. под ред. проф. В.С. Камышникова. – 6-е изд., перераб. М.: ООО «МЕДпресс-информ», 2013, 736 с.
15. Мошкин А.В., Долгов В.В. Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике. - М. 2012, 216 с.

16. Мяндина Г.И. Тарасенко Е.В. Медицинская паразитология. - М.: Практическая Медицина, 2013, 253 с.
17. Пальцев М.А. Введение в молекулярную диагностику, в 2-х томах. М. : "Медицина", 2011. - 368 с.
18. Ройтберг Г.Е., Струтынский А.В. Лабораторная и инструментальная диагностика заболеваний внутренних органов. "МЕДпресс-информ", 2013. – 800 с.
19. Шабалова, И.П. Цитологическая диагностика заболеваний шейки и тела матки / И.П. Шабалова, К.Т. Касоян. – М.-Тверь: Триада, 2010. – 232 с.

Дополнительная литература:

1. Бююль А., Цёфель П. SPSS, искусство обработки информации. – М.: ДиаСофт, 2005.- 602 с.
2. Вавилова, Т.В. Тромбоэмболические осложнения и лабораторные исследования системы гемостаза / Т.В. Вавилова. – М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2010. - 64 с.
3. Кишкун А.А. Лабораторная диагностика неотложных состояний.– М.: Изд. «Лабора», - 2012, - 818 с.
4. Минеева Н.В. Группы крови человека. Основы иммуногематологии. – М., 2004 г, 188 с.
5. Миронова, И.И. Общеклинические исследования: моча, кал, ликвор, мокрота / И.И. Миронова, Л.А. Романова, В.В. Долгов. - М.-Тверь, Триада, 2009. - 286 с.
6. Мюллер С. Нуклеиновые кислоты: от А до Я. "БИНОМ-Пресс", 2013. - 413 с.
7. Ребриков, Д.В. ПЦР в реальном времени. - Бином. Лаборатория знаний, 2014. – 223 с.
8. Руководство по атеросклерозу и ишемической болезни сердца. Под ред. академика Е.И. Чазова, чл.-корр.РАМН В.В.Кухарчука, проф. С.А.Бойцова. – М.:Медиа-Медика, 2007.-735с
9. Шевченко, О.П. Электрофорез в клинической лаборатории. - М. Реафарм, 2008. – 158с.
10. Юнкеров В.И., Григорьев С.Г. Математико-статистическая обработка данных медицинских исследований. - СПб: ВМедА, 2002, 266 с.
11. Ярилин А.А. Иммунология. Учебник. М.: ГЭОТАР- Медиа, 2010, 752с.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>
- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS
<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для прохождения практики, заполнения дневника и оформления отчета по практике *:

1. Правила техники безопасности при прохождении «Клинической практики (Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы, организация и управление качеством лабораторных исследований)» (первичный инструктаж).

2. Общее устройство и принцип работы технологического производственного оборудования, используемого обучающимися при прохождении практики; технологические карты и регламенты и т.д. (при необходимости).

3. Методические указания по заполнению обучающимися дневника и оформлению отчета по практике.

* - все учебно-методические материалы для прохождения практики размещаются в соответствии с действующим порядком на странице практики **в ТУИС!**

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ИТОГАМ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам прохождения «Клинической практики (Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы, организация и управление качеством лабораторных исследований)» представлены в Приложении к настоящей Программе практики (модуля).

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН (положения/порядка).