

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 31.05.2024 09:59:51

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)**

(наименование практики)

**производственная**

(вид практики: учебная, производственная)

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

**31.00.00 «Клиническая медицина (ординатура)»**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

**31.08.05 КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2024 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Целью проведения «Клиническая практика (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 «Клиническая практика (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	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-4	Способен выполнять лабораторные исследования различной категории сложности	ОПК-4.2 Владеет навыками работы на полуавтоматических и автоматических анализаторах, в том числе высокотехнологичных, автоматизированных системах анализа
		ОПК-4.3 Умеет выполнять лабораторные исследования третьей и четверной категории сложности
ОПК-5	Способен формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований	ОПК 5.2. Умеет интерпретировать результаты лабораторных исследований с учетом вариации, данных анамнеза и клинической картины
		ОПК 5.3. Владеет терминологией для описания патологических процессов при формулировании лабораторного заключения по результатам
ОПК-6	Способен осуществлять консультативную работу в отношении медицинских работников и пациентов	ОПК 6.2. Умеет определять перечень необходимых клинических лабораторных исследований для решения стоящей перед лечащим врачом диагностической задачи с использованием клинических рекомендаций и иных нормативных документов
		ОПК 6.3. Владеет навыками консультирования медицинских работников и пациентов на этапе назначения клинических лабораторных исследований, по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала, на этапе интерпретации результатов клинических лабораторных исследований
ОПК-7	Способен анализировать и оценивать показатели	ОПК 7.2. Умеет собирать и анализировать информацию о деятельности лаборатории, разрабатывать план перспективного развития лаборатории

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	деятельности лаборатории	ОПК 7.3. Владеет навыками расчета потребности в реагентах и расходных материалах, расчета стоимости исследования с применением технологических карт
ОПК-8	Способен управлять системой качества выполнения клинических лабораторных исследований	ОПК-8.2 Умеет разрабатывать и внедрять систему управления качеством в лаборатории, проводить аудиты, разрабатывать систему управления корректирующими и предупреждающими действиями
		ОПК-8.3 Умеет разрабатывать стандартные операционные процедуры, руководство по качеству, умеет управлять информацией и записями в лаборатории
ОПК-9	Способен проводить анализ медико-статистической информации, вести медицинскую документацию и организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала	ОПК-9.2 Умеет анализировать ситуацию и качество поступившей медико-статистической информации, вести медицинскую документацию, в том числе в форме электронного документа
		ОПК-9.3 Владеет навыками работы с нормативной, законодательной и правовой документацией в пределах профессиональной деятельности
		ОПК-9.4 Организует и контролирует деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала
ПК-1	Способность консультировать медицинских работников и пациентов	ПК-1.2. Умеет определять перечень необходимых клинических лабораторных исследований для решения стоящей перед лечащим врачом диагностической задачи
		ПК-1.3. Умеет оценивать состояние органов и систем организма, эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований
ПК-2	Способность к организационно-методическому обеспечению лабораторного процесса	ПК-2.2. Знает правила сбора, доставки и хранения биологического материала
		ПК-2.3. Умеет разрабатывать и применять стандартные операционные процедуры (СОП) по этапам клинико-лабораторного исследования
		ПК-2.4 Умеет разрабатывать и применять алгоритмы извещения лечащих врачей при критических значениях лабораторных показателей у пациентов; по выдаче результатов клинических лабораторных исследований
ПК-3	Способность выполнять клинические лабораторные исследования четвертой категории сложности	ПК-3.2. Умеет производить контроль качества клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и оценивать его результаты
		ПК-3.3. Умеет выполнять клинические лабораторные исследования четвертой категории сложности: химико-микроскопические, гематологические, цитологические, биохимические, коагулологические, иммунологические, иммуногематологические
ПК-4	Способность формулировать заключения по	ПК-4.2 Умеет оценить патофизиологические процессы в организме пациента на основании результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности

<b>Шифр</b>	<b>Компетенция</b>	<b>Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)</b>
	результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	ПК-4.3 Умеет формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности с учетом клинической картины, вариации лабораторных результатов, анамнеза заболевания
ПК-5	Способность организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации	ПК-5.2 Умеет организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории, проводить внутренние аудиты деятельности и обучение новым навыкам и умениям медицинского персонала лаборатории
ПК-7	Способность анализировать и оценивать показатели деятельности лаборатории	ПК-7.2 Умеет организовать сбор и анализ информации о деятельности лаборатории, спланировать деятельность и обосновать проекты развития лаборатории на основе полученных данных
ПК-9	Способность взаимодействовать с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации	ПК-9.2 Умеет разрабатывать проекты локальных нормативных актов, методических рекомендаций для лаборатории
		ПК-9.3 Умеет формировать статистические и аналитические отчеты о деятельности лаборатории
		ПК-9.4 Умеет координировать взаимодействие со структурными подразделениями при формировании планов развития лаборатории, проектировать работы по внедрению новых организационных технологий в деятельность лаборатории

### **3. МЕСТО ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОП ВО**

«Клиническая практика (Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы, организация и управление качеством лабораторных исследований)» относится к обязательной части блока 2 «Практика» образовательной программы высшего образования.

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

### **4. ОБЪЕМ ПРАКТИКИ**

Общая трудоемкость «Клиническая практика (Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы, организация и управление качеством лабораторных исследований)» составляет 6 зачетных единиц (216 ак.ч.).

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

Таблица 5.1. Содержание разделов 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. Внутрिलाбораторный 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. Оплата труда. Специальная оценка условий труда. Заполнение основных отчетных форм.	1,5 (54)
Раздел 2. Контроль качества лабораторных исследований	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. 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.	2 (72)
Раздел 3. Система менеджмента качества в лаборатории	Лабораторные стандарты в области качества. Стандарты серии ISO 9000. Стандарт ISO 17025. Стандарт ISO 15189. Организация и менеджмент в лаборатории. Система менеджмента качества.	2 (72)

	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.	
Оформление отчета по практике		9
Подготовка к защите и защита отчета по практике		9
<b>ВСЕГО:</b>		<b>6 (216 ак.ч.)</b>

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

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

### 1. 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. Ордinatorская

• 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**

«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**

а) основная литература

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: 2008, 296 с.
2. Данилова Л. А. Анализ крови, мочи и других биологических жидкостей человека. М. : "СпецЛит", 2014. – 111 с.
3. Долгов, В.В. Биохимические исследования в клинко-диагностических лабораториях ЛПУ первичного звена здравоохранения - СПб. Витал Диагностикс, 2006. - 231 с.
4. Долгов, В.В. Иммуноферментный анализ в клинко-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.

#### б) 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](http://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/>

- Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>)

- Контроль качества лабораторных исследований <http://www.westgard.com/>

- медицинская библиотека <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

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

1. Правила техники безопасности при прохождении «Клиническая практика (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 «Клиническая практика (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).