

**Первичная специализированная аккредитация
специалистов здравоохранения**

Паспорт экзаменационной станции

Контроль качества лабораторных исследований

Должность:

Биолог

Химик-эксперт медицинской организации

Оглавление

1. Профессиональный стандарт (трудовые функции)	4
2. Продолжительность работы станции	4
3. Задача станции.....	4
4. Информация по обеспечению работы станции	4
4.1. Рабочее место члена АПК.....	4
4.2. Рабочее место аккредитуемого	5
4.2.1. Перечень мебели и прочего оборудования	5
5. Перечень ситуаций (сценариев) станции.....	5
6. Информация (брифинг) для аккредитуемого	5
7. Действия членов АПК, вспомогательного персонала на подготовительном этапе (перед началом работы на станции).....	6
8. Действия членов АПК, вспомогательного персонала в процессе работы станции	6
9. Нормативно-методическое обеспечение паспорта станции	7
10. Справочная информация для аккредитуемого/членов АПК (Приложение 1).....	8
11. Критерии оценивания действий аккредитуемого.....	8
12. Алгоритм выполнения навыка	8
13. Оценочный лист.....	9
14. Медицинская документация.....	10
15. Сведения о разработчиках паспорта.....	12
Приложение 1.....	14
Приложение 2.....	15

Общие положения. Паспорта станций (далее станции) объективного структурированного клинического экзамена (ОСКЭ) для второго этапа первичной аккредитации и первичной специализированной аккредитации специалистов представляют собой документ, включающий необходимую информацию по оснащению станции, брифинг (краткое задание перед входом на станцию), сценарии, оценочные листы (далее – чек-лист), источники информации, справочный материал и т.д., и предназначены в качестве методического и справочного материала для оценки владения аккредитуемым лицом конкретным практическим навыком (умением) и могут быть использованы для оценки уровня готовности специалистов здравоохранения к профессиональной деятельности.

Оценивание особенностей практических навыков по конкретной специальности может быть реализовано через выбор конкретных сценариев. Данное решение принимает аккредитационная подкомиссия по специальности (далее – АПК) в день проведения второго этапа аккредитации специалистов.

С целью обеспечения стандартизации процедуры оценки практических навыков условие задания и чек-лист являются едиными для всех.

Целесообразно заранее объявить аккредитуемым о необходимости приходить на второй этап аккредитации в спецодежде (медицинская одежда, сменная обувь, шапочка, иметь индивидуальные средства защиты).

1. Профессиональный стандарт (трудовые функции)

Профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14.03.2018 №145н.

Трудовая функция:

А. Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.

2. Продолжительность работы станции

Общее время выполнения навыка – 10 минут.

Время нахождения аккредитуемого лица на станции – не менее 8,5 минут (в случае досрочного выполнения практического навыка аккредитуемый остается внутри станции до голосовой команды «Перейдите на следующую станцию»).

Таблица 1

Тайминг выполнения практического навыка

Время озвучивания команды	Голосовая команда	Действие аккредитуемого лица	Время выполнения навыка
0'	Ознакомьтесь с заданием станции	Ознакомление с заданием (брифингом)	0,5'
0,5'	Войдите на станцию и озвучьте свой логин	Начало работы на станции	8,5'
8,0'	У Вас осталась одна минута	Продолжение работы на станции	
9,0'	Перейдите на следующую станцию	Покидает станцию и переходит на следующую станцию согласно индивидуальному маршруту	1'

3. Задача станции

Демонстрация аккредитуемым лицом своего умения проводить внутрилабораторный контроль качества выполнения рутинных лабораторных исследований сыворотки крови (аналитический этап), формулировать заключение по контролю качества.

4. Информация по обеспечению работы станции

Для организации работы станции должны быть предусмотрены:

4.1. Рабочее место члена АПК

Таблица 2

Рабочее место члена АПК

№ п/п	Перечень оборудования	Количество
1.	Стол рабочий (рабочая поверхность)	1 шт.
2.	Стул	2 шт.
3.	Компьютер с выходом в Интернет для доступа к	1 шт.

	автоматизированной системе аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России	
4.	Устройство для трансляции видео- и аудиозаписей ¹ с места работы аккредитуемого лица с возможностью давать вводные, предусмотренные паспортом станции	1 шт.
5.	Чек-листы в бумажном виде (на случай возникновения технических неполадок, при работе в штатном режиме не применяются)	По количеству аккредитуемых лиц
6.	Шариковая ручка	2 шт.

4.2. Рабочее место аккредитуемого

Станция должна имитировать рабочее помещение и включать оборудование (оснащение) и расходные материалы (из расчета на попытки аккредитуемых лиц):

4.2.1. Перечень мебели и прочего оборудования

Таблица 3

Перечень мебели и прочего оборудования

№ п/п	Перечень мебели и прочего оборудования	Количество
1.	Стол рабочий	1 шт.
2.	Стул с регулируемой высотой	1 шт.
3.	Персональный компьютер	1 шт.
4.	Папка с рабочими материалами (графики, фотографии)	1 шт.

5. Перечень ситуаций (сценариев) станции

Таблица 4

Перечень ситуаций (сценариев) станции

№ п/п	Ситуация (сценарий)
1	Примеры ошибок на аналитическом этапе лабораторного исследования

6. Информация (брифинг) для аккредитуемого

Вы оцениваете ежедневные тесты внутреннего контроля качества для сывороточных биохимических лабораторных исследований. Лаборант Вашей рабочей группы провел исследование контрольных материалов (материалы независимого производителя), графики отклонений построены лабораторно-информационной системой. Контрольные карты для анализа находятся на рабочем месте.

¹ По согласованию с председателем АПК устройство с трансляцией видеозаписи работы аккредитуемого может находиться в другом месте, к которому члены АПК должны иметь беспрепятственный доступ, чтобы иметь возможность пересмотреть видеозапись.

7. Действия членов АПК, вспомогательного персонала² на подготовительном этапе (перед началом работы на станции)

1. Проверка соответствия оформления и комплектования станции ОСКЭ типовому паспорту с учётом количества аккредитуемых лиц.
2. Проверка наличия на станции необходимых рабочих материалов.
3. Проверка наличия письменного задания (брифинга) перед входом на станцию.
4. Проверка готовности к работе персонального компьютера для аккредитуемого: включение в сеть электропитания, загрузка, открытие необходимых программ и файлов.
5. Проверка комплектности папки с рабочими материалами (фото, распечатки контрольных карт).
6. Проверка готовности трансляции видеозаписей в комнату видеонаблюдения (при наличии таковой).
7. Получение логина и пароля для входа в автоматизированную систему аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России и вход в нее. Сверка своих персональных данных.
8. Выполнение иных мероприятий, необходимых для нормальной работы станции.

8. Действия членов АПК, вспомогательного персонала в процессе работы станции

1. Включение видеокамеры при команде: «Ознакомьтесь с заданием станции» (при необходимости).
2. Контроль качества аудиовидеозаписи действий аккредитуемого (при необходимости).
3. Внесение индивидуального номера из логина, полученного перед прохождением первого этапа процедуры аккредитации в чек-лист в автоматизированной системе аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России.
4. Проведение регистрации последовательности и правильности действий/расхождения действий аккредитуемого в соответствии с параметрами в чек-листе.
5. Ведение минимально необходимого диалога с аккредитуемым от лица пациента и обеспечение дополнительными вводными для выполнения ситуации (сценария) (таблица 5).
6. Соблюдение правил: не говорить ничего от себя, не вступать в переговоры, даже если Вы не согласны с мнением аккредитуемого. Не задавать уточняющих вопросов, не высказывать требования.
7. После команды аккредитуемому «Перейдите на следующую станцию» приведение используемого оборудования и помещения в первоначальный вид.

Для членов АПК с небольшим опытом работы на станции допускается увеличение промежутка времени для подготовки станции и заполнения чек-листа. Промежуток времени в таком случае должен быть равен периоду работы станции (10 минут).

Таблица 5

**Примерные тексты вводной информации
в рамках диалога члена АК и аккредитуемого лица**

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Текст вводной
1.	При оценке контрольной карты №2 при предложении проверить срок годности контрольной сыворотки	«Срок хранения не истек»
2.	При оценке контрольной карты №2 при попытке провести визуальную оценку сохранности контрольной сыворотки	«Визуально в реакционной пробирке определяются мелкие хлопья и пузырьки»
3.	При озвучивании проведения замены контрольной сыворотки и повторного анализа	«Результат в контрольной карте № 3»
4.	При оценке контрольной карты №4 при предложении проверить срок годности контрольной сыворотки	«Срок хранения не истек»
5.	При оценке контрольной карты №4 при попытке провести визуальную оценку контрольной сыворотки	«Дефектов не выявлено»
6.	При попытке проверить корректность лота и целевых значений контрольной сыворотки	«Все корректно»
7.	При оценке контрольной карты № 4 при попытке провести оценку срока годности и сохранности реагента на борту прибора	«Срок хранения реагента не истек, температура на борту соответствует регламентной, упаковка реагента имеет видимые повреждения – трещина в верхней части контейнера»
8.	При предложении провести замену реагента по данному аналиту	«Замена реагента проведена, результат в контрольной карте №5»

9. Нормативно-методическое обеспечение паспорта станции

1. Приказ Минздрава России от 02.06.2016 N 334н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов».
2. Приказ Минздрава России от 20.01.2020 г. №34н «О внесении изменений в Положение об аккредитации специалистов, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02 июня 2016 г. № 334н» (регистрационный номер 57543 от 19.02.2020 г.)

3. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14 марта 2018 № 145н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики».
4. Клиническая лабораторная диагностика: национальное руководство: в 2т. - Т. 1/ под ред. Проф. В.В. Долгова, проф. В.В. Меньшикова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 928 с.
5. Луговская С.А., Морозова В.Т., Почтарь М.Е., Долгов В.В. Лабораторная гематология. – М.-Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2006. – 224с.
6. Клиническая лабораторная диагностика: в 2 т. Т. 1 / под ред. профессора В. В.Долгова. — М.: ООО «Лабдиаг», 2017. — 464 с. рекомендован ВГАУ «ФИРО» для образовательных организаций, готовящих кадры высшей квалификации.

10. Справочная информация для аккредитуемого/членов АПК (Приложение 1)

11. Критерии оценивания действий аккредитуемого

В электронном чек-листе оценка правильности и последовательности выполнения действий аккредитуемым осуществляется с помощью активации кнопок:

- «Да» – действие произведено;
- «Нет» – действие не произведено.

Каждая позиция вносится членом АПК в электронный чек-лист.

12. Алгоритм выполнения навыка

Алгоритм выполнения практического навыка может быть использован для освоения данного навыка и подготовки к первичной аккредитации или первичной специализированной аккредитации специалистов здравоохранения.

№ п/п	Действие аккредитуемого лица
1.	Занять рабочее место за столом
2.	Сообщить о начале рассмотрения результатов контроля качества аналитического этапа биохимических исследований
3.	Ознакомиться с контрольной картой №1
4.	Озвучить оцениваемый аналит и результат исследования контрольной сыворотки
5.	Оценить результат исследования в контрольной карте №1 как удовлетворительный
6.	Ознакомиться с контрольной картой №2
7.	Озвучить оцениваемый аналит, оценить результат исследования контрольной сыворотки как неудовлетворительный
8.	Оценить качество контрольной сыворотки по визуальным характеристикам и сроку годности
9.	Сделать вывод о необходимости ее замены и последующего проведения повторного исследования
10.	Ознакомиться с результатом повторного исследования (контрольная карта №3).
11.	Оценить результат исследования в контрольной карте №3 как удовлетворительный, сделать вывод об исправлении ошибки
12.	Ознакомиться с контрольной картой №4

13.	Озвучить оцениваемый аналит, оценить результат исследования контрольной сыворотки как неудовлетворительный
14.	Оценить качество контрольной сыворотки по визуальным характеристикам и сроку годности
15.	Провести проверку лота и целевых значений для конкретной контрольной сыворотки
16.	При отсутствии замечаний к контрольной сыворотке провести оценку срока годности и сохранности реагента на борту прибора
17.	При наличии замечаний к сохранности реагента на борту прибора сделать вывод о необходимости замены реагента по исследуемому аналиту
18.	Ознакомиться с контрольной картой №5
19.	Озвучить результаты оценки контрольных проб после проведения замены реагента
20.	Оценить результат исследования в контрольной карте №5 как удовлетворительный, сделать вывод об исправлении ошибки

13. Оценочный лист

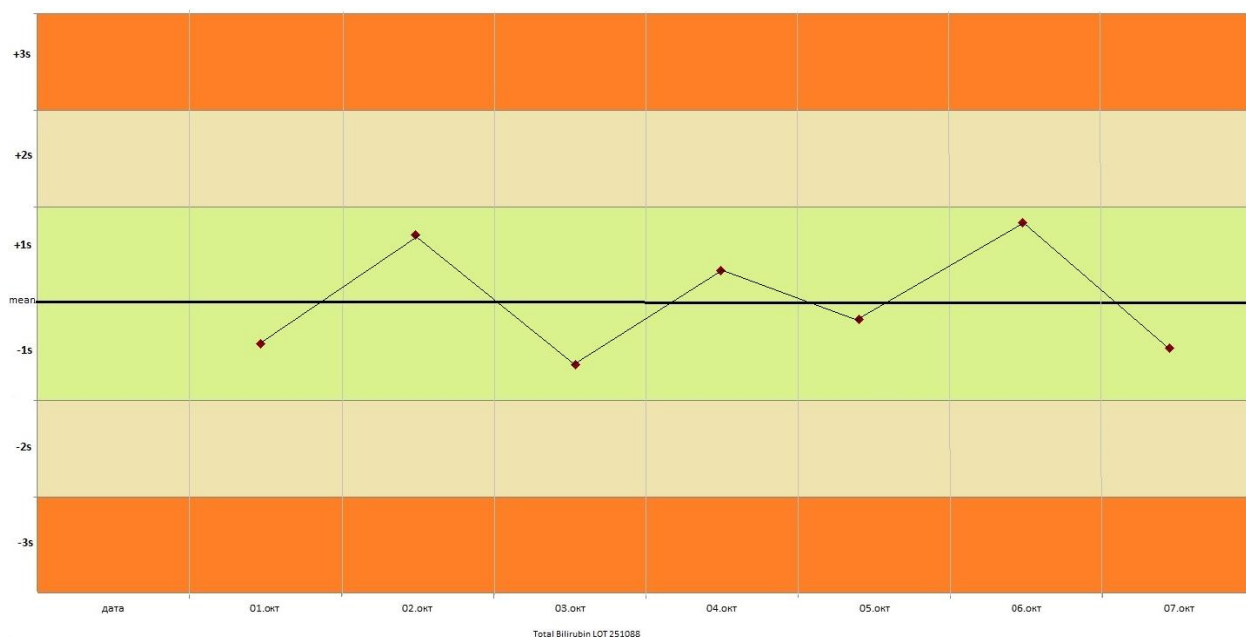
Используется для оценки действий аккредитуемого лица при прохождении станции.

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1	Озвучил начало рассмотрения результатов контроля качества биохимических исследований	√ да ☐ нет
2	Озвучил номер и аналит контрольной карты №1	√ да ☐ нет
3	Установил соответствие результата требуемому диапазону и положительную оценку данного контрольного теста	√ да ☐ нет
4	Озвучил номер и аналит контрольной карты №2	√ да ☐ нет
5	Оценил результат исследования контрольной сыворотки как неудовлетворительный	√ да ☐ нет
6	Проверил срок годности контрольного материала (сыворотки)	√ да ☐ нет
7	Оценил качество визуальных характеристик контрольного материала (сыворотки)	√ да ☐ нет
8	Принял решение о целесообразности замены контрольного образца	√ да ☐ нет
9	Правильно оценил результат повторного измерения по контрольной карте №3 (соответствует требуемому диапазону, ошибка исправлена)	√ да ☐ нет
10	Озвучил номер и аналит контрольной карты №4	√ да ☐ нет
11	Оценил результат исследования контрольной сыворотки как неудовлетворительный	√ да ☐ нет
12	Оценил срок годности контрольного материала (сыворотки)	√ да ☐ нет
13	Оценил качество контрольного образца по визуальным характеристикам	√ да ☐ нет
14	Провел проверку лота и целевых значений контрольного материала	√ да ☐ нет
15	При отсутствии замечаний к контрольной сыворотке провел оценку срока годности и сохранности реагента на борту прибора / при наличии замечаний к сохранности реагента на борту прибора сделал вывод о необходимости замены реагента по исследуемому аналиту	√ да ☐ нет
16	Ознакомился с контрольной картой №5	√ да ☐ нет
17	Сделал вывод об исправлении ошибки выполнения контрольного теста	√ да ☐ нет

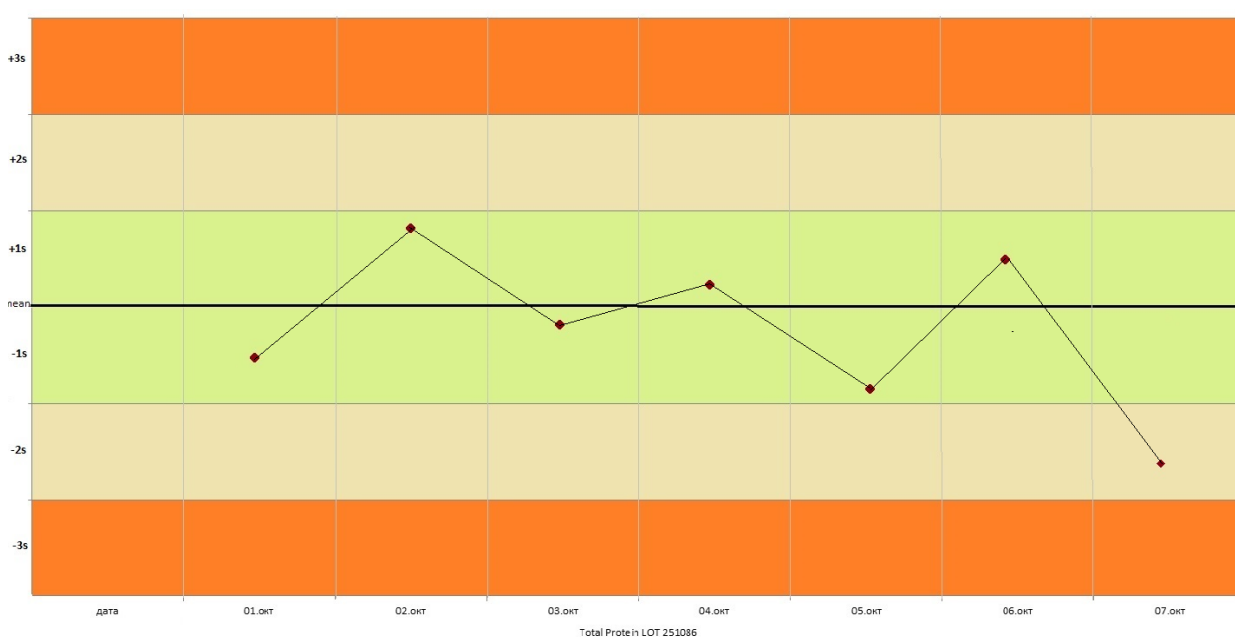
14. Медицинская документация

Контрольные карты биохимических исследований могут быть предоставлены для рассмотрения аккредитуемому в виде распечатанных графиков или компьютерных файлов с графиками (формат Word), а также картины с экрана компьютера с открытой лабораторно-информационной системой, либо контрольных карт непосредственно на экране прибора. Важно соблюдение строгой последовательности контрольных карт.

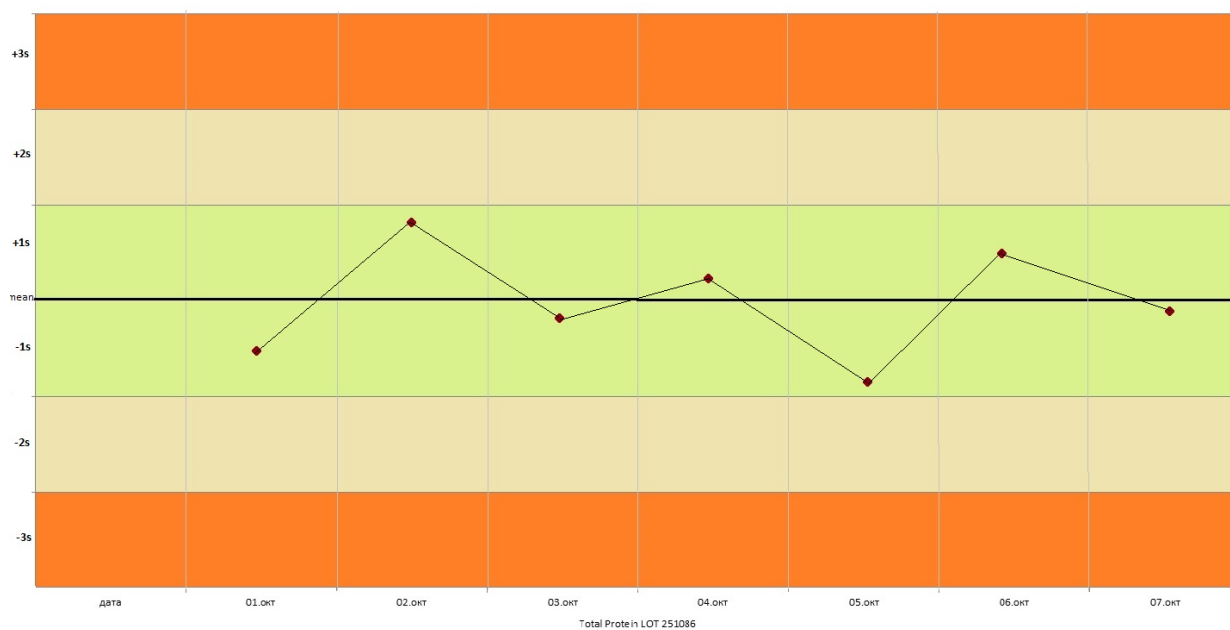
14.1 Контрольная карта №1. Аналит – общий билирубин.



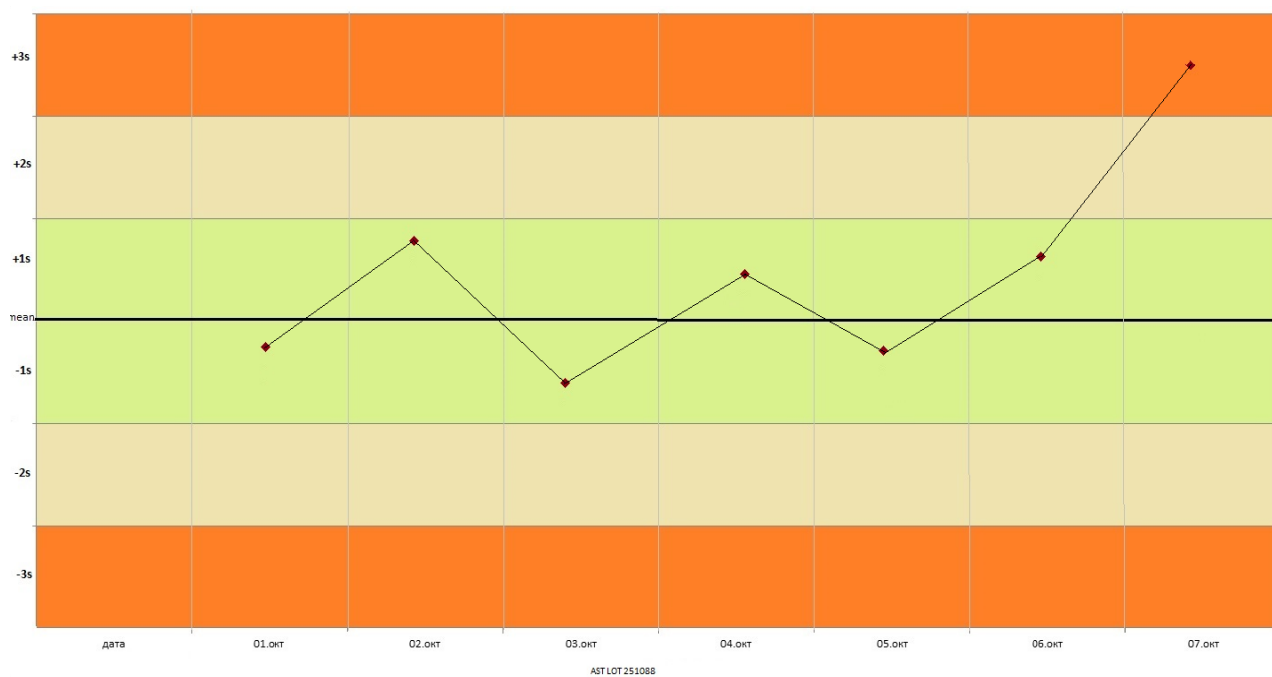
14.2 Контрольная карта №2. Аналит – общий белок



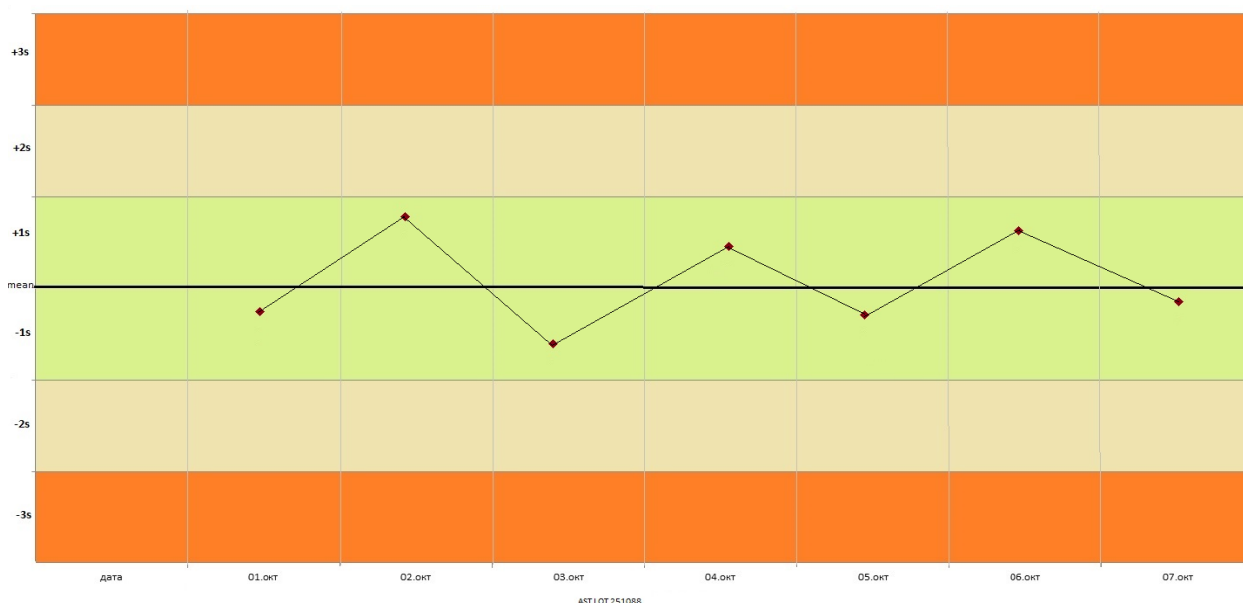
14.3 Контрольная карта №3. Аналит – общий белок



14.4 Контрольная карта №4. Аналит – АСТ (аспартатаминотрансфераза)



14.5 Контрольная карта №5. Аналит – АСТ (аспартатаминотрансфераза)



15. Сведения о разработчиках паспорта

15.1 Организация-разработчик:

ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» МЗ РФ

15.2 Организации-со-разработчики:

ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

ФГБУ «НМИЦ сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России

Авторы-составители:

Акулова С.С. – к.м.н., врач лабораторной диагностики, доцент института подготовки медицинских кадров ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России.

Вавилова Т.В. – д.м.н., профессор, заведующая кафедрой лабораторной медицины и генетики ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России.

Васильева Е.Ю. – ассистент кафедры лабораторной медицины и генетики ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России, заведующая Центральной клинко-диагностической лабораторией

Горбенко И.Ю. – преподаватель кафедры анестезиологии и реаниматологии с курсом клинической лабораторной диагностики Института подготовки кадров высшей квалификации и профессионального образования ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России.

Жиленкова Ю.А. – к.м.н., ассистент кафедры лабораторной медицины и генетики ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России.

Калинина О.В. – д.б.н., профессор кафедры лабораторной медицины и генетики ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России.

Колосова В.В. – ассистент кафедры анестезиологии и реаниматологии с курсом клинической лабораторной диагностики Института подготовки кадров высшей

квалификации и профессионального образования ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России.

Копыльцова Е.А. – к.м.н., врач лабораторной диагностики, доцент института подготовки медицинских кадров ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России

Пуппо И.Л. – к.м.н., доцент кафедры лабораторной медицины и генетики ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России.

Рогальская Е.А. – к.м.н., доцент кафедры анестезиологии и реаниматологии с курсом клинической лабораторной диагностики Института подготовки кадров высшей квалификации и профессионального образования ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, заведующая лабораторией гематологии.

Семикина Е.Л. – д.м.н., заведующая централизованной клинко-диагностической лабораторией, профессор института подготовки медицинских кадров ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России.

Сироткина О.В. – д.б.н., профессор кафедры лабораторной медицины и генетики ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России.

Черныш Н.Ю. – к.м.н., доцент кафедры лабораторной медицины и генетики ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России.

Юдина В.А. – к.м.н., ассистент кафедры лабораторной медицины и генетики ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России.

Приложение 1

Справочная информация

1. Современная лабораторная медицина основывается на высокотехнологичной организации потокового производства и предпочтительном использовании автоматизированных анализаторов, обеспечивающих стабильность и воспроизводимость результатов и возможность проведения стандартизованных процедур контроля качества выполняемых исследований.
2. Важнейшим компонентом обеспечения качества лабораторных исследований является правильная организация и выполнение преаналитического этапа и проведение внутрилабораторного контроля качества.
3. Преаналитический этап – зона ответственности врача-специалиста, среднего медицинского персонала, осуществляющего сбор или контроль сбора биологического материала, а также пациента. Однако следует иметь в виду, что многие погрешности преаналитического этапа, не сопровождающиеся видимыми изменениями биологического материала, могут быть выявлены и доказательно подтверждены только в лаборатории.
4. Внутрилабораторный контроль качества является областью ответственности лаборатории, в основном относится к аналитическому этапу, осуществляется совместно средним медицинским персоналом лаборатории и врачами клинической лабораторной диагностики, ответственность и контролирующие функции несет врачебный персонал.
5. Исследование контрольных сывороток производится ежедневно, как правило до начала выполнения практической работы лаборатории. Анализ контрольных материалов обязательно проводится в условиях, не отличающихся от выполнения рутинных исследований сыворотки пациентов.
6. Для каждой платформы и технологии используются только сертифицированные контрольные материалы (полная идентичность производителя не является обязательной).
7. Калибровка автоматизированных анализаторов сыворотки (в частности, биохимических анализаторов) в плановом порядке производится при смене лота используемых реагентов. Потребность во внеплановой калибровке возникает при выходе результатов исследования контрольных материалов за границы допустимых отклонений при условии нормального технического состояния анализатора и подтверждения хорошего качества как контрольных материалов, так и используемых реагентов.
8. Формой ежедневного мониторингирования качества исследований являются контрольные карты с графиками Леви-Дженнинга, на которых отражаются допустимые диапазоны отклонений (сигмальные), графики ведутся для каждого определяемого лабораторией показателя/аналита. Чаще всего контрольные карты ведутся в компьютерной программе (при отсутствии – могут вестись вручную, в бумажном виде).

Приложение 2

В случае возникновения технического сбоя (сбой программного обеспечения, отключение электроэнергии и т.д.) и отсутствия возможности заполнения чек-листа онлайн возможно использование бумажных чек-листов.

ЧЕК – ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность _____
 Дата _____ Номер кандидата _____

№ п/п	Действие аккредитуемого	Критерии оценки
1	Озвучил начало рассмотрения результатов контроля качества биохимических исследований	☐ да ☐ нет
2	Озвучил номер и анализ контрольной карты №1	☐ да ☐ нет
3	Установил соответствие результата требуемому диапазону и положительную оценку данного контрольного теста	☐ да ☐ нет
4	Озвучил номер и анализ контрольной карты №2	☐ да ☐ нет
5	Оценил результат исследования контрольной сыворотки как неудовлетворительный	☐ да ☐ нет
6	Проверил срок годности контрольного материала (сыворотки)	☐ да ☐ нет
7	Оценил качество визуальных характеристик контрольного материала (сыворотки)	☐ да ☐ нет
8	Принял решение о целесообразности замены контрольного образца	☐ да ☐ нет
9	Правильно оценил результат повторного измерения по контрольной карте №3 (соответствует требуемому диапазону, ошибка исправлена)	☐ да ☐ нет
10	Озвучил номер и анализ контрольной карты №4	☐ да ☐ нет
11	Оценил результат исследования контрольной сыворотки как неудовлетворительный	☐ да ☐ нет
12	Оценил срок годности контрольного материала (сыворотки)	☐ да ☐ нет
13	Оценил качество контрольного образца по визуальным характеристикам	☐ да ☐ нет
14	Провел проверку лота и целевых значений контрольного материала	☐ да ☐ нет
15	При отсутствии замечаний к контрольной сыворотке провел оценку срока годности и сохранности реагента на борту прибора / при наличии замечаний к сохранности реагента на борту прибора сделал вывод о необходимости замены реагента по исследуемому аналиту	☐ да ☐ нет
16	Ознакомился с контрольной картой №5	☐ да ☐ нет
17	Сделал вывод об исправлении ошибки выполнения контрольного теста	☐ да ☐ нет

ФИО члена АПК_____
подпись_____
Отметка о внесении в базу (ФИО)