

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

Е.Н.Кроткова

2022

Регистрационный номер



ПАСПОРТ (ПРИМЕРНЫЙ)
ЭКЗАМЕНАЦИОННОЙ СТАНЦИИ

**ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
ОБЪЕКТИВНОГО СТРУКТУРИРОВАННОГО
КЛИНИЧЕСКОГО ЭКЗАМЕНА (ОСКЭ)**

Учебная дисциплина «Клиническая лабораторная диагностика»

Специальность: 1-79 01 04 «Медико-диагностическое дело»

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе
учреждения образования
«Гомельский государственный
медицинский университет»

В.А.Мельник

26.06. 2022

СОГЛАСОВАНО

Начальник управления кадровой
политики, учреждений образования
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

О.Н.Колюпанова

27.06. 2022

Минск 2022

АВТОРЫ:

И.А.Новикова, заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии учреждения образования «Гомельский государственный медицинский университет», доктор медицинских наук, профессор;

Ж.В.Зубкова, ассистент кафедры клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии учреждения образования «Гомельский государственный медицинский университет»;

С.С.Прокопович, ассистент кафедры клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии учреждения образования «Гомельский государственный медицинский университет»

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии учреждения образования «Гомельский государственный медицинский университет»

(протокол № 3 от 19.03.2022)

Оглавление

1. Уровень измеряемой подготовки.....	c.4
2. Практический навык (манипуляция).....	c.4
3. Продолжительность работы станции	c.4
4. Оснащение станции	c.5
5. Оборудование станции	c.6
6. Ситуации (сценарии).....	c.6
7. Информация для экзаменуемого (брифинг).....	c.6
8. Информация для экзаменаторов.....	c.6
9. Список литературы.....	c.8
10.Информация для стандартизированного пациента.....	c.8
11.Информация для стандартизированного коллеги.....	c.8
12.Критерии оценивания действий экзаменуемого.....	c.9
13.Дефектная ведомость.....	c.11
14.Бланк оценки контрольной карты.....	c.12

1. Уровень измеряемой подготовки

Паспорт (примерный) экзаменационной станции «Внутрилабораторный контроль качества клинических лабораторных исследований» объективного структурированного клинического экзамена (ОСКЭ) разработан по учебной дисциплине «Клиническая лабораторная диагностика» в соответствии с типовым учебным планом по специальности 1-79 01 04 «Медико-диагностическое дело» (регистрационный № L 79-1-009/пр-тип.), утвержденным первым заместителем Министра образования Республики Беларусь 09.07.2021, приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.05.2021 № 629 «Об организации субординатуры», приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.10.2021 № 1347 «О субординатуре по специальности 1-79 01 04 «Медико-диагностическое дело».

Всего на изучение учебной дисциплины по профилю субординатуры «Клиническая-лабораторная диагностика» отводится 412 академических часов, из них 240 аудиторных и 172 часа самостоятельной работы студента; по профилю субординатуры «Инструментальная диагностика» отводится 116 академических часов, из них 84 аудиторных и 32 часа самостоятельной работы студента.

Рекомендуемые формы текущей аттестации: государственный экзамен (10 семестр). Экзаменуемые – студенты 5 курса.

2. Практический навык (манипуляция)

Проведение оценки внутрилабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований.

3. Продолжительность работы станции

Общая продолжительность работы станции – 5 минут;
физическая продолжительность – 4 минуты.

Таблица 1

Продолжительность работы станции			
Действия экзаменуемого	Время начала действия (мин:сек)	Время окончания действия (мин:сек)	Продолжительность действия (мин:сек)
Ознакомление экзаменуемого с заданием	00:00	00:30	00:30
Выполнение экзаменуемым задания	00:30	03:30	03:00
Предупреждение об оставшемся времени на выполнение задания	03:30	03:30	00:00
Завершение работы экзаменуемого на станции	03:30	04:30	01:00
Смена экзаменуемых	04:30	05:00	00:30
Общая продолжительность работы станции			05:00

4. Оснащение станции

Таблица 2

Рабочее место экзаменатора	
Перечень оснащения	Количество
1. Оценочный лист (чек-лист) (в случае использования бумажного)	по количеству экзаменуемых и экзаменаторов
2. Компьютер с трансляцией видеозображения ¹	1 шт.
3. Компьютер для регистрации результатов выполнения экзаменуемым практических навыков ¹	1 шт.
4. Стол офисный	1 шт.
5. Стул офисный	по количеству экзаменаторов

Таблица 3

Рабочее место экзаменуемого	
Перечень оснащения	Количество
1. Система аудио-видео фиксации	1 шт.
2. Стул ученический	1 шт.
3. Стол ученический	1 шт.
4. Бланк оценки контрольной карты	по количеству экзаменуемых
5. Графический планшет (компьютер) с предустановкой программы Excel	1 шт.

Действия вспомогательного персонала перед началом работы станции:

проверить соответствие оформления и комплектования станции установленному (таблицы 2, 3, 4);

в случае использования бумажных оценочных листов (чек-листов) (далее – чек-лист) распечатать их в необходимом количестве согласно ситуациям (сценариям);

проверить наличие электронных чек-листов в программе, обеспечивающей их заполнение;

включить компьютер, проверить наличие доступа в интернет и работу программы, обеспечивающей видеоконтроль на станции (при наличии), а также обеспечивающей заполнение электронных чек-листов;

проверить готовность трансляции видеозаписей в комнату видеонаблюдения (при технической оснащенности);

проверить наличие задания для экзаменуемого (ситуации (сценария) перед входом на станцию;

подготовить контрольный материал в соответствии с ситуациями (сценариями).

Действия вспомогательного персонала в ходе работы станции:

¹ при технической оснащенности

осуществлять контроль качества аудиовидеозаписи действий экзаменуемого (при необходимости и технической оснащенности);
 оказывать при необходимости техническую (пользовательскую) помощь экзаменатору при работе на станции;
 по окончании работы каждого экзаменуемого приводить станцию в первоначальное состояние;
 запуск экзаменуемых на станцию.

5. Оборудование станции

Таблица 4

Перечень медицинского и иного оборудования	
Наименование медицинского и иного оборудования	Количество (ед.измерения)
1. Графический планшет (компьютер) с предустановкой программы Exel	1 шт.
2. Контрольный материал	по количеству ситуаций (сценариев)

6. Ситуации (сценарии)

Таблица 5

Перечень ситуаций (сценариев)	
Порядковый номер ситуации (сценария)	Ситуация (сценарий)
№ 1	Контрольное задание №1 (норма)
№ 2	Контрольное задание №2 (патология)
№ 3	Контрольное задание №3 (патология)
№ 4	Контрольное задание №4 (норма)
№ 5	Контрольное задание №5 (патология)

7. Информация для экзаменуемого (брифинг)

Задание для экзаменуемого.

Вы – врач лабораторной диагностики. Вам необходимо провести оценку внутрилабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований на основании контрольного материала и результатов исследования контрольного материала.

8. Информация для экзаменаторов

Задачи станции:

демонстрация экзаменуемым навыка оценить внутрилабораторный контроль качества клинических лабораторных исследований.

Функции экзаменаторов:

внесение в бумажный чек-лист номера в соответствии с порядковым номером ситуации (сценария) или загрузка электронного чек-листа в программное обеспечение;

идентификация личности экзаменуемого, заполнение идентификационной части в электронном или бумажном чек-листе (ФИО студента или идентификационный номер, факультет, группа, курс, кафедра, практический навык (манипуляция), дата);

регистрация последовательности и правильности действий/расхождения действий экзаменуемого в соответствии с параметрами действий в чек-листе;

обеспечение экзаменуемого информацией, которую необходимо предоставить в процессе выполнения действий на станции (таблица 6);

контроль времени выполнения экзаменуемым задания на станции, своевременное напоминание об окончании времени, отведенного на выполнение задания, предложение экзаменуемому покинуть станцию.

Информация, которую необходимо предоставить экзаменуемому в процессе выполнения действий на станции (далее – вводная информация):

Таблица 6

Действие экзаменуемого	Вводная информация
После входа экзаменуемого на станцию	Сообщить: «Вы можете приступить к выполнению задания»
В соответствии со временем, указанным в таблице 1	Сообщить: «У Вас осталась одна минута»
По окончании выполнения задания (в случае окончания экзаменуемым работы ранее отведенного времени или в соответствии со временем согласно таблице 1)	Поблагодарить и попросить покинуть станцию: «Благодарим. Перейдите, пожалуйста, на следующую станцию / покиньте станцию»

Информация, которая не предоставляется экзаменуемому:

запрещено делать верbalные и неверbalные подсказки экзаменуемому во время нахождения его на станции и в процессе выполнения задания;

запрещено комментировать действия экзаменуемого, вступать в диалог более объема, указанного в таблице 6;

запрещено задавать уточняющие вопросы экзаменуемому, если это не регламентировано таблицей 6;

запрещено высказывать экзаменуемому требования «Быстрее», «Продолжайте», «Не медлите» и т.п., а также задавать вопросы «Вы все сделали?», «Вы закончили?» и т.п.

Действия экзаменаторов перед началом работы станции:

ознакомиться с используемыми на станции чек-листами;

ознакомиться с работой оборудования, предусмотренного для проведения экзамена на станции, работой приложений и программ контроля;

уточнить, какие ситуации (сценарии) определены для проведения экзамена на станции;

ознакомиться с информацией, которую необходимо предоставить экзаменуемому в процессе выполнения действий на станции.

Действия экзаменаторов в ходе работы станции:

разрешать вход экзаменуемому на станцию после загрузки электронного чек-листа на рабочем месте экзаменатора или после заполнения идентификационной части чек-листа на бумажном носителе;

озвучивать информацию, которую необходимо предоставить экзаменуемому в процессе выполнения действий на станции;

оценивать выполняемые экзаменуемым действия в соответствии с чек-листом;

строго соблюдать продолжительность работы станции;

напоминать экзаменуемому о времени окончания выполнения задания и необходимости покинуть станцию;

по окончании экзамена доформить бумажные чек-листы;

подсчитать итоговую отметку в баллах с учетом «штрафа» за неудовлетворительное выполнение «критических» элементов (при наличии шкалы снятия баллов);

преобразовать итоговую отметку в баллах в отметку по 10-балльной шкале оценивания, используя шкалу преобразования (пересчета) баллов (при необходимости).

9. Список литературы

1. Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие / А. А. Кишкун. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 976 с.

2. Кишкун, А. А. Руководство по лабораторным методам диагностики / А. А. Кишкун. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 760 с.

3. Новикова, И. А. Введение в клиническую лабораторную диагностику: учебное пособие / И. А. Новикова. – Минск : Вышэйшая школа, 2018. – 365 с. : ил.

4. Клиническая лабораторная диагностика: учебник / Под ред. В.В. Долгова, ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования». – М.: ФГБОУ ДПО РМАНПО, 2016. – 668 с.

5. Об утверждении Инструкций по контролю качества клинических лабораторных исследований : приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10.09.2009 № 873.

10. Информация для стандартизированного пациента

Не предусмотрено.

11. Информация для стандартизированного коллеги

Не предусмотрено.

12. Критерии оценивания действий экзаменуемого

12.1. Оценочный лист (чек-лист) №_____

указывается в соответствии с порядковым номером ситуации (сценария)

для экзаменационной станции «Внутрилабораторный контроль качества клинических лабораторных исследований» объективного структурированного клинического экзамена (ОСКЭ) по учебной дисциплине «Клиническая лабораторная диагностика»

ФИО студента _____

Факультет _____ группа _____ курс _____

Кафедра _____

Практический навык (манипуляция): проведение оценки внутрилабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований

Таблица 7

№ п/п	Параметр выполнения действия ²	Отметка в баллах
1.	Оценил качество визуальных характеристик контрольного материала	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0
2.	Проверил срок годности контрольного материала	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0
3.	Провел проверку на соответствие данных исследования контрольного материала целевым значениям лота	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0
4.	Принял решение о целесообразности замены контрольного образца	<input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 0
5.	Заполнил таблицу контрольных значений	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0
6.	Установил наличие и вид ошибки	<input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 0
7.	Принял правильное решение по дальнейшему проведению лабораторного анализа	<input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 0
	Итоговая отметка в баллах	

(ФИО экзаменатора)

(подпись)

Дата _____

Таблица 8

Параметр выполнения действия	Ситуация (сценарий)				
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5
Качество визуальных характеристик контрольного	контрольный материал без примесей	контрольный материал без примесей	в контролльном материале хлопья	контрольный материал без примесей	в контролльном материале хлопья

² интерпретация параметров выполнения действий (таблица 8)

Параметр выполнения действия	Ситуация (сценарий)				
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5
материала					
Срок годности контрольного материала	не истек	истек	истек	не истек	не истек
Проверка на соответствие данных исследования контрольного материала целевым значениям лота	соответствуют	соответствуют	не соответствуют	соответствуют	соответствуют
Решение о целесообразности замены контрольного образца	можно продолжать использовать контрольный материал	контрольный материал необходимо заменить	контрольный материал необходимо заменить	можно продолжать использовать контрольный материал	контрольный материал необходимо заменить
Заполнение таблицы контрольных значений ³	на основании результатов исследования контрольного материала				
Наличие и вид ошибки	ошибка не установлена	установлена систематическая ошибка	установлена случайная ошибка	ошибка не установлена	установлена случайная ошибка
Решение по дальнейшему проведению лабораторного анализа	результаты исследования контрольного материала достоверны, предупредительные и контрольные критерии не установлены	результаты лабораторного исследования сомнительные, необходимо установить источник ошибки	анализ вышел из-под контроля, результаты не могут выдаваться в клинические отделения	результаты исследования контрольного материала достоверны, предупредительные и контрольные критерии не установлены	анализ вышел из-под контроля, результаты не могут выдаваться в клинические отделения

12.2. Шкала снятия баллов для оценочного листа (чек-листа) №_____

Таблица 9

Описание элементов действия ⁴	Уровень выполнения

³ результаты заносятся экзаменуемым в бланк оценки контрольной карты

⁴ при необходимости описываются возможные ошибки с указанием их влияния на оценку элемента

12.3. Шкала преобразования (пересчет) баллов, полученных экзаменуемым при выполнении действий на станции, в 10-балльную шкалу оценивания для оценочного листа (чек-листа) № _____

Таблица 10

Отметка в баллах	10-балльная шкала оценивания
10	9-10
8	7-8
7	5-6
5-6	3-4
4-3	1-2

13. Дефектная ведомость
 к оценочному листу (чек-листу) № _____
указывается в соответствии с порядковым номером ситуации (сценария)
 для экзаменационной станции «Внутрилабораторный контроль качества клинических лабораторных исследований» объективного структурированного клинического экзамена (ОСКЭ) по учебной дисциплине «Клиническая лабораторная диагностика»

ФИО студента _____

Факультет _____ группа _____ курс _____

Кафедра _____

Практический навык (манипуляция): проведение оценки внутрилабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований

Таблица 11

№ п/п	Список нерегламентированных и небезопасных действий, отсутствующих в оценочном листе (чек-листе)	Дата	Подпись экзаменатора
№ п/п	Список дополнительных действий, имеющих клиническое значение, не внесенных в оценочный лист (чек-лист)	Дата	Подпись экзаменатора

Рекомендации по организации станции «Внутрилабораторный контроль качества клинических лабораторных исследований» ОСКЭ при проведении следующего экзамена

(ФИО экзаменатора)

(подпись)

14. Бланк оценки контрольной карты

14.3. Бланк оценки контрольной карты

к оценочному листу (чек-листу) № 1

указывается в соответствии с порядковым номером ситуации (сценария)

для экзаменационной станции «Внутрилабораторный контроль качества клинических лабораторных исследований» объективного структурированного клинического экзамена (ОСКЭ) по учебной дисциплине «Клиническая лабораторная диагностика»

ФИО студента _____

Факультет _____ группа _____ курс _____

Кафедра _____

Практический навык (манипуляция): проведение оценки внутрилабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований

Таблица 12

№ п/п	Наличие, вид ошибки; решение по дальнейшему проведению лабораторного анализа	Результат
1.	Ошибка отсутствует	
2.	На карте выявлена систематическая ошибка	
3.	На карте выявлена случайная ошибка	
4.	Результаты лабораторного исследования сомнительные, необходимо установить источник ошибки	
5.	Анализ вышел из-под контроля. Результаты не могут выдаваться в клинические отделения	
6.	Результаты исследования контрольного материала достоверны, предупредительные и контрольные критерии не установлены	

Таблица 13

Результаты исследования контрольного материала				
Параметр – глюкоза ммоль/л				
2,2	2,3	2,5	2,6	2,3
2,4	2,4	2,4	2,5	2,4
2,3	2,6	2,3	2,3	
2,5	2,5	2,4	2,4	

2,4	2,4	2,4	2,5
-----	-----	-----	-----

14.4. Бланк оценки контрольной карты
к оценочному листу (чек-листу) № 2
указывается в соответствии с порядковым номером ситуации (сценария)
для экзаменационной станции «Внутрилабораторный контроль качества
клинических лабораторных исследований» объективного структурированного
клинического экзамена (ОСКЭ) по учебной дисциплине «Клиническая
лабораторная диагностика»

ФИО студента _____

Факультет _____ группа _____ курс _____

Кафедра _____

Практический навык (манипуляция): проведение оценки внутрилабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований

Таблица 14

№ п/п	Наличие, вид ошибки; решение по дальнейшему проведению лабораторного анализа	Результат
1.	Ошибка отсутствует	
2.	На карте выявлена систематическая ошибка	
3.	На карте выявлена случайная ошибка	
4.	Результаты лабораторного исследования сомнительные, необходимо установить источник ошибки	
5.	Анализ вышел из-под контроля. Результаты не могут выдаваться в клинические отделения	
6.	Результаты исследования контрольного материала достоверны, предупредительные и контрольные критерии не установлены	

Таблица 15

Результаты исследования контрольного материала				
Параметр – глюкоза ммоль/л				
5,1	5,2	4,9	5,1	5,2
4,9	5,3	5,2	4,9	5,3
5,0	5,2	5,1	5,0	
5,0	5,3	5,0	5,2	
5,2	5,2	5,2	5,1	

14.5. Бланк оценки контрольной карты
к оценочному листу (чек-листу) № 3
указывается в соответствии с порядковым номером ситуации (сценария)
для экзаменационной станции «Внутрилабораторный контроль качества
клинических лабораторных исследований» объективного структурированного

клинического экзамена (ОСКЭ) по учебной дисциплине «Клиническая
лабораторная диагностика»

ФИО студента _____

Факультет _____ группа _____ курс _____

Кафедра _____

Практический навык (манипуляция): проведение оценки внутрилабораторного
контроля качества клинических лабораторных исследований

Таблица 16

№ п/п	Наличие, вид ошибки; решение по дальнейшему проведению лабораторного анализа	Результат
1.	Ошибка отсутствует	
2.	На карте выявлена систематическая ошибка	
3.	На карте выявлена случайная ошибка	
4.	Результаты лабораторного исследования сомнительные, необходимо установить источник ошибки	
5.	Анализ вышел из-под контроля. Результаты не могут выдаваться в клинические отделения	
6.	Результаты исследования контрольного материала достоверны, предупредительные и контрольные критерии не установлены	

Таблица 17

Результаты исследования контрольного материала				
Параметр – глюкоза ммоль/л				
11,8	11,7	11,5	11,5	11,5
11,6	11,8	11,7	11,6	11,6
11,7	11,4	11,5	11,7	
11,7	11,1	11,6	11,6	
11,6	11,6	11,4	11,7	

14.6. Бланк оценки контрольной карты
 к оценочному листу (чек-листу) № 4
указывается в соответствии с порядковым номером ситуации (сценария)
 для экзаменационной станции «Внутрилабораторный контроль качества
 клинических лабораторных исследований» объективного структурированного
 клинического экзамена (ОСКЭ) по учебной дисциплине «Клиническая
 лабораторная диагностика»

ФИО студента _____

Факультет _____ группа _____ курс _____

Кафедра _____

Практический навык (манипуляция): проведение оценки внутрилабораторного
 контроля качества клинических лабораторных исследований

Таблица 18

№ п/п	Наличие, вид ошибки; решение по дальнейшему проведению лабораторного анализа	Результат
1.	Ошибка отсутствует	
2.	На карте выявлена систематическая ошибка	
3.	На карте выявлена случайная ошибка	
4.	Результаты лабораторного исследования сомнительные, необходимо установить источник ошибки	
5.	Анализ вышел из-под контроля. Результаты не могут выдаваться в клинические отделения	
6.	Результаты исследования контрольного материала достоверны, предупредительные и контрольные критерии не установлены	

Таблица 19

Результаты исследования контрольного материала				
Параметр – глюкоза ммоль/л				
5,2	5,2	4,9	5,1	5,2
4,9	5	5,2	4,9	4,9
5	5,2	5,1	5	
5	5,3	5	5,1	
5,2	5,2	5,2	5	

14.7. Бланк оценки контрольной карты
 к оценочному листу (чек-листу) № 5
указывается в соответствии с порядковым номером ситуации (сценария)
 для экзаменационной станции «Внутрилабораторный контроль качества
 клинических лабораторных исследований» объективного структурированного
 клинического экзамена (ОСКЭ) по учебной дисциплине «Клиническая
 лабораторная диагностика»

ФИО студента _____

Факультет _____ группа _____ курс _____
Кафедра _____

Практический навык (манипуляция): проведение оценки внутрилабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований

Таблица 20

№ п/п	Наличие, вид ошибки; решение по дальнейшему проведению лабораторного анализа	Результат
1.	Ошибка отсутствует	
2.	На карте выявлена систематическая ошибка	
3.	На карте выявлена случайная ошибка	
4.	Результаты лабораторного исследования сомнительные, необходимо установить источник ошибки	
5.	Анализ вышел из-под контроля. Результаты не могут выдаваться в клинические отделения	
6.	Результаты исследования контрольного материала достоверны, предупредительные и контрольные критерии не установлены	

Таблица 21

Результаты исследования контрольного материала				
Параметр – глюкоза ммоль/л				
2,2	2,3	2,4	2,6	2,3
2,4	2,4	2,2	2,5	2,4
2,3	2,6	2,2	2,3	
2,5	2,5	2,2	2,4	
2,4	2,3	2,4	2,5	