

1.	Наслов на наставниот предмет	<b>КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТ ВО МЕДИЦИНСКОБИОХЕМИСКА ЛАБОРАТОРИЈА</b>		
2.	Код	МЛД-312		
3.	Студиска програма	Тригодишни стручни студии по медицинсколабораториска дијагностика		
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	УКИМ-Медицински факултет Скопје, Катедра по биохемија и клиничка биохемија		
5.	Степен на образование (прв односно втор циклус)	Прв		
6.	Академска година/семестар	Трета/V	Број на кредити според ЕКТС	2
8.	Наставник	Раководител на Катедрата Проф. Јасна Богданска *Наставата ја изведуваат сите членови на Катедрата		
9.	Предуслови за запишување на предметот	Исполнет услов за упис во трета година		
10.	<p><b>Цел на предметната програма:</b></p> <p>Да се запознаат студентите со системот на обезбедување квалитет во медицинскобиохемиска лабораторија. Контрола на квалитет во преданалитичка фаза. Видови пречки при мерење. Аналитичка фаза-контрола на неточност и непрецизност. Контрола на опрема и прибор. Контрола на реагенси. Внатрешна контрола на квалитет. Пост-аналитичка фаза. Прирачник за квалитет. Надворешна контрола на квалитетот на работата.</p> <p><i>Знаење и разбирање:</i></p> <p>По завршување на предметната програма студентите/тките ќе бидат оспособени :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- активно да ги користат сите важечки лабораториски документи и записи според барањата на стандардот МКС EN ISO 15189</li> <li>- да ги документираат спроведените постапки за контрола на квалитет</li> <li>- да ги спроведуваат постапките дефинирани во преданалитичките стручни стандарди кои започнуваат со барање на докторот за лабораториско испитување, продолжуваат со подготовка на пациентите, земање на примарен примерок, транспорт до лабораторија или упатување во реферална лабораторија и завршуваат кога ќе почне постапката на аналитичко испитување.</li> <li>- со сигурност да ги применат препорачаните аналитички методи за изработка на анализите во согласност со добра стручна пракса</li> </ul>			

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- активно да учествуваат во спроведување на внатрешна и надворешна контрола на квалитет во медицинско-биохемиската лабораторија</li> <li>- да обезбедат следливост во сите фази на лабораторискиот процес</li> <li>- да се намали честотата на лабораториски грешки</li> <li>- да обезбедат сигурност и здравје на пациентите, персоналот и посетителите</li> <li>- да утврдат несообразност да управуваат со несообразностите. Да предложат</li> </ul>
	<p>корективни, превентивни мерки и начини на подобрување на работата</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- да ја чуваат доверливост на податоците за пациентите</li> <li>- да ги пратат индикаторите за квалитет во системот за управување со квалитет кои допринесуваат во здравствената заштита на пациентите</li> </ul> <p><i>Вештини и знаења:</i></p> <p>Со совладување на содржината на предметот студентот ќе биде оспособен за :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Постапување со пациент во текот на земање на биолошки материјал;</li> <li>▪ Постапување со барањето (упатот) и биолошкиот материјал во преданалитичката фаза.</li> <li>▪ Примена на лабораториски документи во рутинската работа</li> <li>▪ Водење на дневник за контрола на непрецизност</li> <li>▪ Водење на дневник за контрола на неточност</li> <li>▪ Подготовка на “pool” на серуми</li> <li>▪ Спроведување на контрола на опремата и приборот</li> </ul>
11.	<p>Содржина на предметната програма:</p> <p><b>Теоретска настава:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Дефинирање што е управување со квалитет во медицинско-биохемиска лабораторија</li> <li>• Работен процес: преданалитичка-аналитичка-постаналитичка фаза од работниот процес</li> <li>• Преданалитичка фаза: <ul style="list-style-type: none"> <li>-Подготовка на пациентот</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Постапување со барањето (упатот)</li> <li>-Постапување со пациент во текот на земање на биолошки материјал;</li> <li>-Затворен систем за земање крв (вакуум епрувети и адитиви)</li> <li>-Контрола на квалитет/индикатори за квалитет во преданалитичка фаза. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аналитичка фаза</li> </ul> </li> <li>-Видови пречки при мерење.</li> <li>- Контрола на неточност и непрецизност.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Контрола на опрема и прибор.</li> <li>- Контрола на реагенси.</li> <li>- Внатрешна контрола на квалитет (примена на контролни примероци)</li> <li>- Контрола на квалитет/индикатори за квалитет во аналитичка фаза.</li> <li><input type="checkbox"/> Пост-аналитичка фаза.</li> <li>- Дефинирање на TAT (анг.turn-around time),</li> <li>- Пријавување на критични вредности</li> <li>- Контрола на квалитет/индикатори за квалитет во постаналитичка фаза.</li> <li><input type="checkbox"/> Лабораториски информациски систем (ЛИС)</li> <li><input type="checkbox"/> Надворешна контрола на квалитет на работата.</li> <li><input type="checkbox"/> Примена на лабораториски документи во рутинската работа (Креирање на стандардни оперативни процедури (СОП), работни инструкции, упатства)</li> <li><input type="checkbox"/> Примена на Прирачник за квалитет</li> </ul> <p><b>Вежби:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-усвојување на техники за земање венска крв</li> <li>- усвојување на техники за земање капиларна крв - двоене на серум/плазма - аналитички постапки :</li> <li>-контрола на опрема и прибор</li> <li>-контрола на реагенси</li> <li>-контрола на неточност и непрецизност</li> </ul>
12.	<p><b>Методи на учење</b></p> <p><b>Натавна активност:</b> Теоретски предавања по предметот, семинари, лабораториска работа, усмерено индивидуално домашно учење, консултации.</p> <p><b>Активности на студентот:</b> Посета на предавања, практикување на вештини преку самостојна лабораториска работа, домашни задачи, пишување на семинарски труд , совладување на техники за конструктивна критика и анализа на туѓа активност, презентирање на свој труд или наставна материја, совладување на техника за сумирање и концизно искажување. Престој во лабораторија и самостојно изведување на 50 флеботомии под надзор</p>

<b>Начин на полагање на испитот</b>				
Писмена проверка на знаење. Услов за пристапување на испит: обавен престој во лабораторија со реализирани мин. број флеботомии под надзор; семинарска работа.				
13.	Вкупен расположив фонд на време			Часови 60
14.	Распределба на расположивото време			
15.	Форми на наставните активности	15.1.	Теоретска настава: Предавања, семинари, групно-истражувачка работа	15 часови теоретска настава
		15.2.	Лабораториски вежби, анализа на лабораториски наоди, групни семинарски задачи.	15 часови
16.	Други форми на активности	16.1.		
		16.2.	Самостојни задачи	
		16.3.	Домашно учење	25 часови
Начин на оценување				
17. 1	Семинарска работа/проект (презентација: писмена / усна)		1 – 5	мин.-макс
17. 3	Активно учество		Теоретска настава Практична настава* *Студентот/тката има право на отсуство само од две вежби. Самостојно изведување на лабораториските задачи, пресметување на резултатите и впишување на истите во лабораторискиот дневник во форма на лабораториски извештај кој мора да биде пополнет према зададените инструквии и истиот мора да биде одобрен од страна на асистентот/професорот.	мин.-макс. 1 - 5 9 – 15
17. 4	Завршен испит: Писмен дел (тест од практичната настава и од теоретска настава)		Практичен дел (тест): Теоретски дел:	мин – макс 24 – 40 21 -35
Критериуми за оценување (бодови/оценка)		До 59 бодови		5 (пет) Ф
		Од 60 – 68 бодови		6 (шест) Е
		Од 69-76 бодови		7 (седум) Д
		Од 77-84 бодови		8 (осум) Ц

		Од 85 бодови до 92 бодови	9 (девет) Б		
		Од 93 бодови до 100 бодови	10 (десет) А		
19.	Услов за потпис и полагање на завршен испит	<p>Условувачки критериуми:          За да добие потпис во индекс студентот/тката е потребно да добие минимум бодови од посетеност на теоретската настава (1 бод), практичната настава (види фуснота во поглавјето 17.3) и семинарите (1 бод).</p> <p>2. За да пристапи на завршен испит студентот/тката треба да ги положи предвидените континуирани проверки (60% од вкупниот број на бодови на тестот), при што во испитната сесија прво ги полага неположените континуирани проверки.</p> <p>3. Практичниот испит е независен од континуираните проверки и се смета за положен до колку студентот/тката има освоено 60% од вкупниот број на бодови.</p> <p>4. За да пристапи кон усмен испит, студентот/тката мора претходно да ги положи континуираните проверки и практичното.</p> <p>5. Оценката за предметот се формира според табелата на оценки, а врз основа на збирот на бодовите од сите активности.</p>			
20.	Јазик на кој се изведува наставата	Македонски			
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата	Студенска анонимна евалуација за изведената настава по секоја методска единица и анонимна евалуација за предметот и наставниците и соработниците кои учествуваат во изведувањето на наставата.			
22.	Задолжителна литература				
		Наслов	Автор		
		Издавач	Година		
22.1.	1.	Laboratory Quality Management System Handbook (ISBN 978 92 4 154827 4) Верзија 1.1	WHO	Достапно на <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44665/9789241548274_eng.pdf">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44665/9789241548274_eng.pdf</a> Пристапено на 15.01.2019	2011
	2.	Upravljanje kвалитetom u medicinskom laboratoriju, tumacenje zahtjeva u revidiranom upitniku	Ines Vukasovic	Medicinska naklada	2016

			za samoprocjenu			
		3.	Македонски стандард МКС EN ISO15189:2013	Медицински лаборатории: Посебни барања за квалитет и компетентност (ISO 15189:2012)	Институт за стандардизација на Р. Македонија	2013
		4.	Практикум за вежби по медицинска биохемија за студентите по општа медицина	Алабаковска Соња, Богданска Јасна, Босилкова Гордана, Геракаровска Марија, Ефремова Аарон Снежана, Кавракова Јулијана, Корнети Петраки, Костовска Ирена, Крстевска Марија, Лабудовиќ Даница, Тошеска Трајковска Катерина, Цековска Светлана		