

Прилог бр.3		Предметна програма од прв циклус на студии			
1.	Наслов на наставниот предмет	КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТ ВО МЕДИЦИНСКО - БИОХЕМИСКА ЛАБОРАТОРИЈА			
2.	Код	ЛД312			
3.	Студиска програма	Тригодишни стручни студии по медицинско-лабораториска дијагностика			
4.	Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)	УКИМ – Медицински факултет Катедра по биохемија и клиничка биохемија			
5.	Степен (прв, втор, трет циклус)	Прв			
6.	Академска година / семестар	Година	Трета	семестар	V
7.	Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити	2			
8.	Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)	Раководител на Катедрата за Биохемија и Клиничка биохемија Вонреден проф. д-р Ирена Костовска *наставата ја изведуваат сите членови на катедрата			
9.	Јазик на кој се изведува наставата	македонски			
10.	Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот	Земен потпис од предметите од втора година - Општа клиничка хемија и Инструментални методи во клиничка биохемија и положен испит Биохемија			
11.	Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:	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 точност и прецизност на методите. Калибрација на мерните инструменти во лабораторија. Контрола на опрема и прибор. Контрола на реагенси. Внатрешна контрола на квалитет. Контролни карти. Westgard-ови правила. Пост-аналитичка фаза. Прирачник за квалитет. Надворешна контрола на квалитетот на работата. Знаење и разбирање: По завршување на предметната програма студентите/тите ќе бидат оспособени : - активно да ги користат сите важечки лабораториски документи и записи според барањата на стандардот МКС EN ISO 15189 - да ги документираат спроведените постапки за контрола на квалитет - 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 или упатување во референтна лабораторија и завршуваат кога ќе почне постапката на аналитичко испитување. • со сигурност да ги применат препорачаните аналитички методи за изработка на анализите во согласност со добра стручна пракса • активно да учествуваат во спроведување на внатрешна и надворешна контрола на квалитет во медицинско-биохемиската лабораторија • да обезбедат следливост во сите фази на лабораторискиот процес • да се намали честотата на лабораториски грешки • да обезбедат сигурност и здравје на пациентите, персоналот и посетителите • да утврдат несообразност и да управуваат со несообразностите. • да предложат корективни, превентивни мерки и начини на подобрување на работата во лабораториите • да ја чуваат доверливост на податоците за пациентите • да ги пратат индикаторите за квалитет во системот за управување со квалитет Вештини и знаења: Со совладување на содржината на предметот студентот ќе биде оспособен за : • Постапување со пациент во текот на земање на биолошки материјал • Постапување со барањето (упатот) и биолошкиот материјал во преданалитичката фаза • Примена на лабораториски документи во рутинската работа • Водење на дневник за контрола на прецизност • Водење на дневник за контрола на точност • Подготовка на “pool” на серуми • Спроведување на контрола на лабораториската опрема, прибор, реагенси и контролни материјали
12.	Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје	Теоретска настава: • Дефинирање што е управување со квалитет во медицинскобиохемиска лабораторија • Примена на системот за контрола на квалитет во медицински лаборатории • Работен процес: преданалитичка-аналитичка-постаналитичка фаза од работниот процес • Преданалитичка фаза: -Подготовка на пациентот -Постапување со барањето (упатот) -Постапување со пациент во текот на земање на биолошки материјал -Затворен систем за земање крв (вакуум епрувети и адитиви) -Контрола на квалитет/индикатори за квалитет во преданалитичка фаза. • Аналитичка фаза - Видови пречки при мерење - Контрола на точност и прецизност на методите - Калибрација на мерните инструменти во лабораторија - Контрола на опрема и прибор - Контрола на реагенси - Внатрешна контрола на квалитет (примена на контролни примероци)

		- Контролни карти и Westgard-ови правила - Контрола на квалитет/индикатори за квалитет во аналитичка фаза • Пост-аналитичка фаза. - Грешки во постаналитичка фаза - Дефинирање на ТАТ (анг. turn-around time) - Пријавување на критични вредности - Контрола на квалитет/индикатори за квалитет во постаналитичка фаза - Лабораториски информациски систем (ЛИС) - Надворешна контрола на квалитет на работата - Примена на лабораториски документи во рутинската работа (Креирање на стандардни оперативни процедури (СОП), работни инструкции, упатства) - Примена на Прирачник за квалитет Практична настава (лабораториски вежби): 1. Совладување на техника за земање венска крв (венепункција) 2. Совладување на техника за земање капиларна крв 3. Двоење на серум/плазма 4. Аналитички постапки: - контрола на лабораториски опрема и прибор - контрола на реагенси и правилно чување и складирање на регенсите - контрола на точност и прецизност на методите - калибрација на мерните инструменти во лабораторија - контролни карти		
13.	Заемна поврзаност на предметите	Поврзан со сите предметни од студиската програма. Земен потпис од предметите од втора година - Општа клиничка хемија и Инструментални методи во клиничка биохемија		
14.	Детален опис на наставните и работните методи за предметот	Теоретски предавања (услов за потпис присуство на 60% од вкупниот број теоретски часови), семинари и практична настава (задолжително присуство), усмерено индивидуалн домашно учење, подготовка на семинари, консултации; следење на усвоените знаења и вештини. Студентите/тите се обврзани однапред да го проучат материјалот кој ќе се обработува на вежбите. Престој во лабораторија и самостојно изведување на 50 флеботомии под стручен надзор		
15.	Вкупен расположив фонд на време	60		
16.	Форми на наставните активности	16.1.	Предавања- теоретска настава. часови	15
		16.2.	Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови	15
		16.3.	Пракса: часови	10
17.	Други форми на активности	17.1.	Проектни задачи: часови	
		17.2.	Самостојни задачи: часови	
		17.3.	Домашно учење - задачи	20
18.	Услови за потпис	За да добие потпис, студентот треба да освои минимум бодови од посета на теоретска и практична настава. За да пристапи на завршен испит, студентот треба да ја/ги положи континуираната/ите проверка/и.		

		Доколку проверката не е положена во предвидената колоквиумска недела, студентот пристапува кон комплетен завршен испит кој претставува комбинација од тест од неположената проверка и завршен испит. Оценката за предметот се формира според табелата на оценки, а врз основа на збирот на бодовите од сите активности, континуираната проверка и завршниот испит. <table><tr><th colspan="2">Вид на активност</th><th>Предмет</th></tr><tr><td colspan="2"></td><td></td></tr><tr><td colspan="2">Теоретска настава</td><td>1-3</td></tr><tr><td colspan="2">Практична настава</td><td>13-17</td></tr><tr><td colspan="2">Семинарска работа</td><td>1-5</td></tr><tr><td colspan="2">Континуирана проверка</td><td></td></tr><tr><td rowspan="2">Завршен испит</td><td>Писмен дел</td><td>21-35</td></tr><tr><td>Практичен дел</td><td>24-40</td></tr><tr><td colspan="2">Вкупно</td><td>60-100</td></tr></table>					Вид на активност		Предмет				Теоретска настава		1-3	Практична настава		13-17	Семинарска работа		1-5	Континуирана проверка			Завршен испит	Писмен дел	21-35	Практичен дел	24-40	Вкупно		60-100
Вид на активност		Предмет																														
Теоретска настава		1-3																														
Практична настава		13-17																														
Семинарска работа		1-5																														
Континуирана проверка																																
Завршен испит	Писмен дел	21-35																														
	Практичен дел	24-40																														
Вкупно		60-100																														
19	Начин на оценување																															
	19.1.	Тестови (континуирани проверки): бодови	/																													
	19.2.	Семинарска работа/проект, презентација писмена и усна: бодови	Теоретска настава присуство 1-3 Вежби присуство и активност: 13-17 Семинарска тема - презентација: 1-5 мин.-макс.бодови																													
	19.3.	Завршен испит: бодови	Завршен практичен испит - тест : 24-40 Завршен теоретски испит – тест: 21-35 мин.-макс.бодови																													
20	Критериуми за оценување (бодови/ оценка)		до 59 бода	5 (пет) (F)																												
60 x до 68 бода			6 (шест) (E)																													
69 x до 76 бода			7 (седум) (D)																													
од 77 до 84 бода			8 (осум) (C)																													
од 85 до 92 бода			9 (девет) (B)																													
од 93 до 100 бода			10 (десет) (A)																													
21.	Метод на следење на квалитетот на наставата		Студентска анонимна евалуација за предметот, наставниците и соработниците кои учествуваат во изведувањето на наставата																													
22.	Литература																															
	22.1.	Задолжителна литература																														
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година																										
		1.	Ines Vukasovic	Upravljanje kvalitetom u medicinskom laboratoriju, tumacenje zahtjeva u revidiranom upitniku za samoprocjenu	Medicinska naklada	2016																										

		2.	Авторизирани предавања и вежби од наставниот кадар на Катедрата			
		3.	Jozo Coric	Kontrola kvaliteta rada u laboratorijskoj medicini	Univerzitet u Sarajevu – Fakultet zdravstvenih studija	2014
		4.				
	22.2.	Дополнителна литература				
		Ред. број	Автор	Наслов	Издавач	Година
		1.	Македонски стандард МКС EN ISO15189:2013	Медицински лаборатории: Посебни барања за квалитет и компетентност (ISO 15189:2012)	Институт за стандардиза ција на Р. Македонија	2013
		2.				