

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России)

ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УТВЕРЖДАЮ
Директор Института медицинского
образования
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России
Е.В. Пармон
«16» мая 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина	ОСНОВЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ, ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНОГО ПРОЦЕССА (наименование дисциплины)
	магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология (код специальности и наименование)
Профиль	Медицинские лабораторные исследования
Факультет	лечебный (наименование факультета)
Кафедра	лабораторной медицины и генетики (наименование кафедры)

Форма обучения	очно-заочная
Курс	1
Семестр	1
Занятия лекционного типа	12 час.
Занятия семинарского типа	8 час.
Всего аудиторной работы	20 час.
Самостоятельная работа (внеаудиторная)	88 час.
Форма промежуточной аттестации	Экзамен/ 36 час.
Общая трудоемкость дисциплины	144/4 (час/з.е.)

Санкт-Петербург
2023

Рабочая программа дисциплины «Основы клинической лабораторной диагностики, организационно-методическое обеспечение и контроль качества лабораторного процесса» составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования — магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утвержденным приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации «11» августа 2020 г. № 934 и учебным планом.

СОСТАВИТЕЛИ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Вавилова Татьяна Владимировна	Д.м.н., профессор	Заведующая кафедрой лабораторной медицины и генетики	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Сироткина Ольга Васильевна	Д.б.н., доцент	Профессор кафедры лабораторной медицины и генетики	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
3.	Берестовская Виктория Станиславовна	К.м.н.	Доцент кафедры лабораторной медицины и генетики	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Рабочая программа дисциплины «Основы клинической лабораторной диагностики, организационно-методическое обеспечение и контроль качества лабораторного процесса» рассмотрена и обсуждена на заседании кафедры лабораторной медицины и генетики «11» мая 2023 г., протокол № 5.

Рабочая программа дисциплины «Основы клинической лабораторной диагностики, организационно-методическое обеспечение и контроль качества лабораторного процесса» рассмотрена и одобрена на заседании Учебно-методического совета Института медицинского образования ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России «16» мая 2023 г., протокол № 07/2023.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель дисциплины: подготовка высококвалифицированных магистров, способных проводить исследования и решать актуальные задачи здравоохранения в области лабораторной медицины.

Задачи дисциплины: формирование у обучающихся общепрофессиональных и профессиональных компетенций, позволяющих обучающимся решать профессиональные задачи по созданию и реализации новых технологий, разрабатывать и внедрять новые методы медицинских лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, выполнять диагностические медицинские лабораторные исследования и интерпретацию их результатов.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Основы клинической лабораторной диагностики, организационно-методическое обеспечение и контроль качества лабораторного процесса» относится к Блоку 1 учебного плана.

Междисциплинарные и внутродисциплинарные связи:

Для изучения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

- «Основы общей патологии»;
- «Иностранный язык в профессиональной деятельности»;
- «История и методология науки».

3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

Компетенция	Индикатор	Показатели достижения освоения компетенции	Оценочные средства
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.2. Формулирует цели и рассматривает различные варианты решения проблемной ситуации	Знает: основные принципы формулирования целей и пути решения проблемных ситуаций	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
		Умеет: формулировать цели и предлагать различные варианты решения проблемных ситуаций	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
	УК-1.3. Оценивает практические последствия реализации действий по разрешению проблемной ситуации	Знает: основные принципы оценки последствий при решении проблемных ситуаций	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
		Умеет: решать проблемные ситуации и оценивать последствия своих действий	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.2. Представляет результаты анализа академических и профессиональных текстов на различных семинарах, конференциях, публичных мероприятиях, выбирая наиболее подходящий формат, на государственном языке РФ или иностранном языке	Знает: принципы анализа академических и профессиональных текстов и способы представления результатов данного анализа на различных семинарах, конференциях, публичных мероприятиях на государственном языке РФ или иностранном языке	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
		Умеет: представлять результаты анализа академических и профессиональных текстов на различных семинарах, конференциях, публичных мероприятиях, выбирая наиболее подходящий формат, на государственном языке РФ или иностранном языке	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и	УК-6.1. Определяет приоритеты при решении практических задач в ходе профессиональной деятельности	Знает: принципы решения практических задач в сфере своей профессиональной деятельности	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ

способы ее совершенствования на основе самооценки		Умеет: определять приоритеты при решении практических задач в ходе профессиональной деятельности	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
	УК-6.2. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания	Знает: пределы своих ресурсов	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
		Умеет: оценивать свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально использовать их для успешного выполнения порученного задания	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
	УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	Знает: пути развития профессиональной траектории, принципы непрерывного образования в выбранной области профессиональной деятельности «Медицинские лабораторные исследования»	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: КВ
Умеет: применять накопленный опыт и анализ требований рынка труда для выстраивания гибкой профессиональной траектории непрерывного образования		Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: КВ	
ОПК-3. Способен использовать философские концепции естествознания и понимание современных биосферных процессов для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности	ОПК-3.2. Проводит системную оценку развития сферы профессиональной деятельности	Знает: сферы профессиональной деятельности по профилю «Медицинские лабораторные исследования»	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
		Умеет: систематизировать информацию о состоянии сферы профессиональной деятельности и рынка труда в области медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
ОПК-4. Способен участвовать в проведении экологической экспертизы территорий и акваторий, а также технологических производств с использованием биологических методов оценки экологической и биологической безопасности	ОПК-4.3. Способен участвовать в проведении биологических методов оценки экологической и биологической безопасности	Знает: биологические методы оценки экологической и биологической безопасности	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
		Умеет: применять биологические методы оценки экологической и биологической безопасности	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
ОПК-5. Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере	ОПК-5.2. Способен осуществлять контроль экологической безопасности с использованием живых объектов	Знает: нормативные акты, регламентирующие экологическую безопасность	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ

профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов		Умеет: осуществлять контроль экологической безопасности с использованием живых объектов	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
ОПК-8. Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности	ОПК-8.3. Способен осваивать новые методы исследования, разрабатывать инновационные подходы для решения профессиональных задач	Знает: принципы разработки инновационных подходов и новых методов для решения профессиональных задач	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: КВ
		Умеет: осваивать новые методы исследования, разрабатывать инновационные подходы для решения профессиональных задач	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: КВ
ПК-2. Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области биологии	ПК-2.1. Систематизирует информацию, полученную в ходе выполнения научно-исследовательской работы, анализирует ее и сопоставляет с литературными данными	Знает: принципы анализа информации, полученной в ходе выполнения научно-исследовательской работы, и сопоставлении ее с литературными данными	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
		Умеет: систематизировать информацию, полученную в ходе выполнения научно-исследовательской работы, анализировать ее и сопоставлять с литературными данными	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
	ПК-2.2. Определяет возможные направления развития и перспективы исследования на основе полученных результатов научно-исследовательской работы	Знает: знает направления и перспективы развития в сфере «Медицинских лабораторных исследований»	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
		Умеет: определять направления развития и перспективы в сфере «Медицинских лабораторных исследований» на основе полученных результатов научно-исследовательской работы	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
ПК-3. Способен планировать и реализовывать профессиональные мероприятия в соответствии с профилем программы магистратуры	ПК-3.3. Принимает участие в научных дискуссиях и представляет результаты, полученные в исследованиях	Знает: принципы ведения научных дискуссий и представления результатов, полученных в исследованиях	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
		Умеет: вести научные дискуссии и представлять результаты, полученные в исследованиях	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
ПК-5. Способен разрабатывать и внедрять новые методы медицинских лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro	ПК-5.1. Обеспечивает условия для выполнения новых видов медицинских лабораторных исследований, внедрения новых медицинских изделий для диагностики in vitro	Знает: нормативную базу, регулирующую внедрение новых медицинских изделий для диагностики in vitro	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
		Умеет: применять на практике требования нормативных актов, регулирующих внедрение новых медицинских изделий in vitro	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
	ПК-5.2. Осуществляет контроль качества новых медицинских лабораторных исследований	Знает: принципы и способы контроля качества медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ

	ПК-5.3. Разрабатывает стандартные операционные процедуры по новым методам медицинских лабораторных исследований и эксплуатации новых медицинских изделий для диагностики in vitro	Умеет: осуществлять контроль качества медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
		Знает: принципы разработки стандартных операционных процедур по методам медицинских лабораторных исследований и эксплуатации медицинских изделий для диагностики in vitro	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
		Умеет: составлять стандартные операционные процедуры по методам медицинских лабораторных исследований и эксплуатации медицинских изделий для диагностики in vitro	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
		Знает: принципы определения аналитических характеристик и клинической информативности методов медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ, СЗ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
		Умеет: определять аналитические характеристики и рассчитывать клиническую информативность методов медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ, СЗ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
ПК-6 Способен выполнять диагностические медицинские лабораторные исследования и интерпретацию их результатов	ПК-6.1. Организует контроль качества медицинских лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.	Знает: принципы организации контроля качества медицинских лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
		Умеет: применять способы оценки контроля качества медицинских лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ

ТЗ – тестовые задания, КВ – контрольные вопросы, СЗ – ситуационные задачи, ОЛР – отчет по лабораторной работе, Д - доклады

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ, СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ (РАЗДЕЛАМ) С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ ЗАНЯТИЙ

4.1 Объем дисциплины в академических часах, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную внеаудиторную работу обучающихся

Вид учебной работы	Трудоемкость		Семестры
	объем в академических часах (АЧ)		1
Аудиторные занятия (всего)	20		20
В том числе:	-		-
Занятия лекционного типа	12		12
Занятия семинарского типа	8		8
Из них:			
Практические занятия	8		8
Лабораторные работы	-		-
Семинары	-		-
Самостоятельная внеаудиторная работа (всего)	88		88
В том числе:			
Подготовка к занятиям	30		30
Работа с вопросами для текущего контроля	30		30
Подготовка доклада, подбор и изучение литературных источников, интернет-ресурсов	28		28
Промежуточная аттестация - экзамен	36		36
Из них на практическую подготовку*	50		50
Общая трудоемкость	часы	144	144
	зач.ед.	4	4

**Практическая подготовка (ПП) - форма организации образовательной деятельности при освоении образовательной программы в условиях выполнения обучающимися определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенций по профилю соответствующей образовательной программы*

4.2 Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий

Наименование разделов дисциплины	Контактная работа, академ. ч			СР	Всего	Из них на практическую подготовку*
	Занятия лекционного типа	Занятия семинарского типа				
		ПЗ	С			
Раздел 1. Правовые, организационные и экономические основы работы клинико-диагностической лаборатории.	4	2	-	22	28	13
Раздел 2. Санитарно-противоэпидемический режим в клинических лабораториях.	2	2	-	22	26	12
Раздел 3. Контроль качества лабораторного процесса.	4	2	-	22	28	13

Раздел 4. Аналитические характеристики и клиническая информативность медицинских лабораторных исследований.	2	2	-	22	26	12
Экзамен	-	-	-	-	36	-
Итого:	12	8		88	144	50

Занятия семинарского типа: Семинары (С), Практическое занятие (ПЗ), Лабораторная работа (ЛР), СР- самостоятельная внеаудиторная работа

**Практическая подготовка (ПП) - форма организации образовательной деятельности при освоении образовательной программы в условиях выполнения обучающимися определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенций по профилю соответствующей образовательной программы*

Образовательная деятельность в форме практической подготовки, предусматривающая участие обучающихся в выполнении отдельных элементов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью, организована в соответствии с разработанным учебным планом и достигает 80% от общей трудоёмкости дисциплины для занятий семинарского типа и 50% от занятий самостоятельной работы.

4.3 Тематический план занятий лекционного типа - всего 12 часов

№ темы	Наименование темы лекционного занятия	Часы	Содержание темы	Формируемые индикаторы компетенций	Демонстрационное оборудование и учебно-наглядные пособия
Раздел 1. Правовые, организационные и экономические основы работы клинико-диагностической лаборатории.					
1.	Организационная структура и кадровое обеспечение лабораторной службы.	2	Изучение системы организационной структуры и кадрового обеспечения лабораторной службы, требований к допуску к работе в учреждениях здравоохранения и выполнению медицинских лабораторных исследований.	ОПК-3.2	мультимедийная аппаратура, интерактивная доска, презентации
2.	Требования к материально-техническому оснащению и учетно-отчетной документации клинических лабораторий.	2	Изучение нормативных документов, регламентирующих требования к материально-техническому оснащению и учетно-отчетной документации клинических лабораторий.	ОПК-3.2	мультимедийная аппаратура, интерактивная доска, презентации
Раздел 2. Санитарно-противоэпидемический режим в клинических лабораториях.					
1.	Охрана труда и санитарно-противоэпидемический режим в клинических лабораториях.	2	Изучение нормативных документов, регламентирующих требования к охране труда и санитарно-противоэпидемическому режиму в клинических лабораториях.	ОПК-4.3, ОПК-5.2	мультимедийная аппаратура, интерактивная доска, презентации
Раздел 3. Контроль качества лабораторного процесса.					
1.	Основные этапы лабораторного анализа, организация внутри- и внелабораторной части преаналитического этапа.	2	Рассмотрение основных этапов лабораторного анализа, особенностей организации преаналитического, аналитического, постаналитического этапов, содержание внутри – и внелабораторная часть преаналитического этапа.	ПК-5.1, ПК-5.3	мультимедийная аппаратура, интерактивная доска, презентации
2.	Планирование и обеспечение качества клинических лабораторных исследований.	2	Виды контроля качества. Рассмотрение особенностей внешней оценки качества, внутрилабораторного контроля качества выполнения медицинских лабораторных исследований. Требования к процедурам контроля качества.	ПК-5.2, ПК-6.1	мультимедийная аппаратура, интерактивная доска, презентации
Раздел 4. Аналитические характеристики и клиническая информативность медицинских лабораторных исследований.					
1.	Принципы доказательной медицины в клинической лабораторной диагностике.	2	Рассмотрение принципов доказательной медицины применительно к выполнению медицинских лабораторных исследований. Понятие о клинической информативности лабораторных исследований.	ПК-5.4	мультимедийная аппаратура, интерактивная доска, презентации

4.4 Тематический план занятий семинарского типа - всего 8 часов

№ тем ы	Форма проведения практического занятия	Наименование темы практического занятия	Часы, в том числе на ПП*	Содержание темы практического занятия	Формируемые индикаторы компетенций	Формы и методы текущего контроля
Раздел 1. Правовые, организационные и экономические основы работы клинико-диагностической лаборатории.						
1.	Практическое занятие	Профессиональный стандарт специалиста клинической лабораторной диагностики.	1 из них на ПП 80%	Изучение трудовых функций специалиста клинической лабораторной диагностики. Требования к допуску к профессии. Особенности формирования профессиональной образовательной траектории в сфере медицинских лабораторных исследований.	УК-4.2, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ПК-3.3	КВ, Д
2.	Практическое занятие	Система обеспечения приборной базы и реагентов для выполнения медицинских лабораторных исследований.	1 из них на ПП 80%	Требования к приборам и реагентам, используемым для выполнения медицинских лабораторных исследований, системы заказов, взаимодействие с разработчиками новых медицинских изделий для клинической лабораторной диагностики. Требования к внедрению новых приборов и реагентов.	УК-4.2, УК-6.1, ОПК-3.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3	КВ, Д
Раздел 2. Санитарно-противоэпидемический режим в клинических лабораториях.						
1.	Практическое занятие	Нормативное обеспечение охраны здоровья граждан РФ	1 из них на ПП 80%	Изучение нормативных актов, регулирующих оказание медицинской помощи гражданам в части выполнения медицинских лабораторных исследований.	УК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-3.3	КВ, Д
2.	Практическое занятие	Требования к помещениям, оборудованию и персоналу при выполнении медицинских лабораторных исследований.	1 из них на ПП 80%	Изучение нормативных актов, регулирующих выполнение медицинских лабораторных исследований, в том числе санитарные правила при работе с биологическими объектами I – IV групп патогенности.	УК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-3.3	КВ, Д
Раздел 3. Контроль качества лабораторного процесса.						
1.	Практическое занятие	Внутрилабораторный контроль качества.	1 из них на ПП 80%	Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований. Цель, задачи и правила проведения внутрилабораторного контроля качества. Построение контрольной карты.	ПК-5.2, ПК-6.1	КВ

2	Практическое занятие	Понятие стандартной операционной процедуры.	1 из них на ПП 80%	Изучение понятия стандартной операционной процедуры, принципов разработки стандартных операционных процедур для новых медицинских лабораторных исследований.	ПК-5.1, ПК-5.3	КВ
Раздел 4. Аналитические характеристики и клиническая информативность медицинских лабораторных исследований.						
1.	Практическое занятие	Клиническая информативность лабораторных исследований.	1 из них на ПП 80%	Понятие о клинической специфичности, клинической информативности и прогностической значимости лабораторных исследований. Расчет клинической специфичности, клинической чувствительности и прогностической значимости.	ПК-5.4	СЗ
2.	Практическое занятие	Понятие точки cut-off, принципы построения ROC-кривой.	1 из них на ПП 80%	Клиническая информативность лабораторных исследований как основа для принятия клинических решений. Построение ROC-кривой, определение «точки отсечения» (cut-off).	ПК-5.4	СЗ
Итого			8 часов из них на ПП- 6 часов			

КВ – контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания, Р – темы рефератов, Д – темы для докладов, АУ - алгоритм умений, СЗ - ситуационные задачи

**Практическая подготовка (ПП) - форма организации образовательной деятельности при освоении образовательной программы в условиях выполнения обучающимися определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенций по профилю соответствующей образовательной программы*

4.5 Внеаудиторная самостоятельная работа – всего 88 часов.

Вид самостоятельной работы	Часы, в том числе на ПП*	Формируемые индикаторы компетенций
Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе)	30 из них на ПП- 50%	ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1
Работа с учебной и научной литературой	30 из них на ПП- 50%	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1
Работа с вопросами для текущего контроля и промежуточной аттестации	28 из них на ПП- 50%	ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1
Итого	88 часов из них на ПП - 44 часа	

***Практическая подготовка (ПП)** - форма организации образовательной деятельности при освоении образовательной программы в условиях выполнения обучающимися определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенций по профилю соответствующей образовательной программы

4.5.1 Самостоятельная проработка некоторых тем – всего 40 часов

Название темы	Часы, в том числе на ПП*	Формируемые индикаторы компетенций	Методическое обеспечение
Понятие о системе внешней оценки качества. Референтная лаборатория. Основные источники ошибок при выполнении медицинских лабораторных исследований. Изучение документации, примеров результатов внешней оценки качества.	10 из них на ПП- 50%	ПК-5.2, ПК-6.1	Учебно-методическое пособие по организации внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся
Пути повышения качества медицинских лабораторных исследований: кадровая политика, автоматизация лабораторных исследований, внедрение инновационных технологий.	10 из них на ПП- 50%	УК-1.2, УК-1.3, ПК-5.2, ПК-6.1	Учебно-методическое пособие по организации внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся
Основные аналитические характеристики лабораторных методов исследований. Понятие о биологической вариации, аналитической специфичности, аналитической чувствительности метода.	10 из них на ПП- 50%	ПК-5.4	Учебно-методическое пособие по организации внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся
Понятие референтного интервала. Референтная выборка/группа. Методы расчета референтного интервала.	10 из них на ПП- 50%	ПК-5.4	Учебно-методическое пособие по организации внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся
Итого	40 часов из них на ПП - 20 часов		

***Практическая подготовка (ПП)** - форма организации образовательной деятельности при освоении образовательной программы в условиях выполнения обучающимися определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенций по профилю соответствующей образовательной программы

5. ОРГАНИЗАЦИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

5.1 Виды оценочных средств, используемых при текущем контроле и промежуточной аттестации

Формы контроля	Название раздела дисциплины	Общее количество оценочных средств			
		ТЗ	КВ	СЗ	Д
Текущий контроль	Раздел 1. Правовые, организационные и экономические основы работы клинико-диагностической лаборатории.	20	10	-	4

	Раздел 2. Санитарно-противоэпидемический режим в клинических лабораториях.	20	10	-	4
	Раздел 3. Контроль качества лабораторного процесса.	20	10	-	
	Раздел 4. Аналитические характеристики и клиническая информативность медицинских лабораторных исследований.	20	10	6	-
	Самостоятельная работа	-	-	-	-
Промежуточная аттестация по дисциплине – экзамен		80	40	-	-

КВ – контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания, Р – темы рефератов, Д – темы для докладов, АУ – алгоритм умений, СЗ – ситуационные задачи

5.2 Организация текущего контроля знаний

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Код контролируемого индикатора компетенции	Наименование оценочного средства
1.	Раздел 1. Правовые, организационные и экономические основы работы клинико-диагностической лаборатории.	УК-4.2, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3	КВ, Д
2.	Раздел 2. Санитарно-противоэпидемический режим в клинических лабораториях.	ОПК-4.3, ОПК-5.2	КВ, Д
3.	Раздел 3. Контроль качества лабораторного процесса.	УК-1.2, УК-1.3, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-6.1	КВ
4.	Раздел 4. Аналитические характеристики и клиническая информативность медицинских лабораторных исследований.	ПК-5.4	СЗ

КВ – контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания, Р – темы рефератов, Д – темы для докладов, АУ – алгоритм умений, СЗ – ситуационные задачи

5.3 Организация контроля самостоятельной работы

№ п/п	Вид работы	Код контролируемого индикатора компетенции	Наименование оценочного средства
1.	Подготовка к занятиям	ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1	КВ
2.	Работа с вопросами для самопроверки	ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1	КВ
3.	Подготовка рефератов, докладов, подбор и изучение литературных источников, интернетресурсов	ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2	Д

КВ – контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания, Р – темы рефератов, Д – темы для докладов, АУ – алгоритм умений, СЗ – ситуационные задачи

5.4 Организация промежуточной аттестации

Форма промежуточной аттестации по дисциплине – экзамен

Этапы проведения промежуточной аттестации:

К промежуточной аттестации допускаются обучающиеся, не имеющие задолженностей по занятиям лекционного и семинарского типа и внеаудиторной самостоятельной работе.

Экзамен проходит в два этапа:

1-й этап — компьютерное тестирование. Тестовая база содержит 80 заданий, из которых случайным образом выбирается 50 вопросов, на которые студент должен дать ответ. На проведение тестирования отводится 50 минут.

2-й этап — собеседование по экзаменационному билету. Экзаменационный билет содержит два вопроса и ситуационную задачу.

Ко второму этапу студент допускается при условии успешной сдачи первого этапа (не менее 70 % правильных ответов).

Этапы	Вид задания	Оценочные материалы	Проверяемые индикаторы компетенций
1	компьютерное тестирование	ТЗ	ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1
2	собеседование по экзаменационному билету	КВ	ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1

КВ – контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания, Р – темы рефератов, Д – темы для докладов, АУ – алгоритм умений, СЗ – ситуационные задачи

Критерии оценивания результата промежуточной аттестации:

Вид задания	«Неудовл.»	«Удовл.»	«Хорошо»	«Отлично»
Собеседование по контрольным вопросам	Имеет фрагментарные, не систематизированные знания по предмету. Неправильное использование основных научных понятий и терминов. Множественные, существенные ошибки при ответе на вопросы. Отсутствие ответов на дополнительные вопросы.	Имеет общие представления о предмете. Упустил важные, значимые детали. Путаница в научных понятиях. Неполный ответ на дополнительные вопросы.	Имеет достаточное представление о предмете. Демонстрирует полные, систематизированные знания предмета, но допускает отдельные неточности. Правильное, с незначительными погрешностями, использование основных научных понятий. Краткое изложение материала, требуются наводящие вопросы	Имеет глубокие, систематизированные знания по предмету. Дает четкие и развернутые ответы на вопросы. Демонстрирует знание взаимосвязи основных понятий дисциплины. Демонстрирует способность применения полученных знаний на практике.
Выполнение тестовых заданий	Менее 70% правильных ответов	71-80% правильных ответов	81-90 % правильных ответов	91-100% правильных ответов
Решение ситуационных задач	Неправильное решение задачи. Сделаны неправильные выводы. Не установлены причинно-следственные связи. Множественные ошибки при ответе на вопросы. Отсутствие ответов на дополнительные вопросы. Демонстрирует полное незнание предмета.	Решение задачи неполное. Сделаны неполные, фрагментарные выводы. Демонстрирует понимание большей части задания. Допускает незначительные ошибки при ответе на дополнительные вопросы. Демонстрирует общие представления о предмете.	Решение задачи правильное. Сделаны краткие, обоснованные выводы. Установлены причинно-следственные связи с незначительными погрешностями. Неполные ответы на дополнительные вопросы. Демонстрирует достаточное представление о предмете.	Решение задачи правильное. Сделаны обоснованные, развернутые выводы. Установлены причинно-следственные связи. Четкие ответы на дополнительные вопросы. Демонстрирует глубокие, систематизированные знания по предмету.

Критерии оценивания результата промежуточной аттестации:

При проведении контроля в форме экзамена используется следующая шкала оценки: 5 «отлично», 4 «хорошо», 3 «удовлетворительно», 2 «неудовлетворительно».

Оценка выставляется по итогам двух этапов экзамена как средняя арифметическая.

Типовые оценочные средства:

Примеры *типовых контрольных вопросов* для проверки формирования индикаторов компетенций

ОПК-3.2

1. Пути формирования профессиональной образовательной траектории специалиста клинической лабораторной диагностики.
2. Экономические предпосылки для внедрения новых медицинских изделий для лабораторной диагностики.
3. Основные нормативные акты, регулирующие выполнение медицинских лабораторных исследований.

ОПК-4.3

- 1) Основные документы, регламентирующие требования к санитарно-противоэпидемическому режиму при проведении медицинских лабораторных исследований.
- 2) Требования к материально-техническому оснащению клиничко-диагностических лабораторий.
- 3) Основные методы предотвращения нарушений в сфере экологической и биологической безопасности.

ОПК-5.2

- 1) Основные документы, регламентирующие работу с живыми биологическими объектами I – IV групп патогенности.
- 2) Правила утилизации биологических отходов при проведении медицинских лабораторных исследований.
- 3) Правила личной безопасности сотрудников при выполнении медицинских лабораторных исследований.

ПК-5.1

- 1) Какие задачи по обеспечению охраны здоровья граждан решает автоматизация медицинских лабораторных исследований.
- 2) Каким условиям должны соответствовать новые виды лабораторных исследований.
- 3) Основные документы, которые регламентируют внедрение новых медицинских изделий для диагностики *in vitro*/

ПК-5.2

- 1) Какие процедуры включает в себя внутри лабораторный контроль качества.
- 2) Какие существуют системы внешней оценки качества медицинских лабораторных исследований.
- 3) Каким нормативным документом регулируется контроль качества медицинских лабораторных исследований.

ПК-5.3

- 1) Основная учетно-отчетная документация клинических лабораторий.
- 2) Понятие стандартной операционной процедуры.
- 3) Принципы разработки стандартной операционной процедуры.

ПК-5.4

- 1) Основные аналитические характеристики медицинских лабораторных исследований.
- 2) Что такое клиническая чувствительность и специфичность медицинских лабораторных исследований.
- 3) Для чего служат лабораторные тесты с положительной и отрицательной прогностической значимостью.

ПК-6.1

- 1) Основные этапы выполнения лабораторных исследований.

- 2) Особенности организации контроля качества на преаналитическом и аналитическом этапах.
- 3) Контроль качества на постаналитическом этапе исследования.

Примеры **типовых тестовых заданий** для проверки формирования индикаторов компетенций ОПК-3.2

Т31: Основными задачами клинико-диагностической лаборатории являются все, кроме:

- a) организации качественного и своевременного выполнения клинических лабораторных исследований
- b) внедрения новых технологий и методов лабораторного исследования
- c) проведения мероприятий по охране труда, санитарно-эпидемиологического режима
- d) осуществления платных медицинских услуг

Т32: Основные виды лабораторий ЛПУ здравоохранения:

- a) централизованные
- b) специализированные
- c) все перечисленные лаборатории
- d) клинико - диагностические лаборатории учреждений здравоохранения

ОПК-4.3

Т33: Одноразовый халат и резиновые перчатки относятся к:

- a) средствам индивидуальной защиты сотрудника лаборатории
- b) личным вещам работника лаборатории
- c) личным вещам пациента ЛПУ
- d) средствам индивидуальной защиты пациента

Т34: Расчет режима работы ультрафиолетовых бактерицидных ламп производится:

- a) в соответствии с Руководством "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях"
- b) в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
- c) по усмотрению заведующего лабораторией
- d) исходя из производственной необходимости

ОПК-5.2

Т35: Основные правила работы в КДЛ:

- a) использовать при работе защитную одежду
- b) проводить исследование биоматериала в перчатках
- c) мыть лабораторную посуду и инструментарий после предварительной дезинфекции
- d) при загрязнении кожи или слизистых кровью, или другими биожидкостями немедленно обработать их
- e) все перечисленное

Т36: При работе в КДЛ не запрещается:

- a) пипетирование ртом
- b) прием пищи на рабочем месте
- c) курение
- d) чтение специальной литературы

ПК-5.1

Т37: Основные задачи централизации клинико-диагностических лабораторий:

- a) обеспечение пациентов стационаров и поликлиник редкими и трудоемкими исследованиями
- b) улучшение аппаратного и методического обеспечения лабораторного исследования
- c) внедрение новых видов медицинских исследований
- d) обеспечение небольших больниц и поликлиник медицинскими лабораторными исследованиями
- e) все перечисленное верно

Т38: Архитектурно-планировочные решения при организации лаборатории, использующей инновационные молекулярно-биологические методы исследований должны обеспечивать:

- a) однонаправленность и поточность движения исследуемого материала
- b) свободное перемещение персонала и пациентов по рабочим зонам
- c) ежедневное проветривание помещений
- d) возможность консультирования пациентов в рабочих зонах

ПК-5.2

Т39: При проведении контроля качества пользуются критериями:

- a) воспроизводимость
- b) правильность
- c) сходимость
- d) точность
- e) всеми перечисленными

Т310: Для проведения контроля правильности исследований рекомендуется использовать:

- a) водный раствор субстратов
- b) референтную сыворотку
- c) донорскую кровь
- d) дистиллированную воду

ПК-5.3

Т311: Расчет норм времени на проведение лабораторного исследования не включает в себя:

- a) взятие крови из пальца
- b) пипетирование
- c) прием и регистрация биоматериала
- d) период работы анализатора
- e) время центрифугирования образца

Т312: Расчет штатной численности персонала лаборатории проводят на основании:

- a) количества коек в лечебном учреждении
- b) видов выполняемых исследований
- c) специализации лечебного учреждения
- d) количества выполняемых исследований
- e) все перечисленное верно

ПК-5.4

Т313: Клиническая специфичность метода определяется:

- a) долей истинно-отрицательных результатов среди всех обследованных здоровых
- b) долей истинно-положительных результатов среди всех обследованных больных
- c) совокупностью ложноположительных и ложноотрицательных результатов
- d) способностью разделения группы здоровых и больных
- e) способностью сократить сроки обследования

Т314: Аналитическая чувствительность – это:

- a) способность метода обнаруживать только искомый компонент
- b) способность метода измерять минимальные количества вещества
- c) способность метода разделить состав пробы по молекулярной массе веществ
- d) возможность выявления болезни
- e) возможность исключения заболевания

ПК-6.1

Т315: Согласно ГОСТ 53079.4-2008, что может быть критерием для отказа в исследовании:

- a) видимый гемолиз
- b) нет критериев для отказа
- c) наличие сгустков в пробах с антикоагулянтом
- d) отсутствие номера СНИЛС
- e) значительная липемия

Т316: Внешний контроль качества представляет собой:

- a) метрологический контроль
- b) контроль использования методов исследования разными лабораториями
- c) систему мер, призванных оценить используемый метод
- d) систему объективной оценки результатов лабораторных исследований разных лабораторий

Примеры *типовых ситуационных задач* для проверки формирования индикаторов компетенций ПК-5.4

С31: Для изучения диагностической значимости бактериологического исследования в диагностике стрептококковой ангины в отделении ЛОР-патологии было обследовано 37 детей школьного возраста. Одновременно к исследованию было привлечено 112 школьников в рамках профилактического осмотра. Методом лабораторного анализа, который необходимо было валидировать, был посев мазка из зева. В результате проведенного посева рост гемолитического стрептококка обнаружен у 27 пациентов ЛОР-отделения и у 35 школьников. Составьте 4-х польную таблицу. Рассчитайте показатели чувствительности, специфичности и прогностической ценности лабораторного исследования клинической ситуации. Определите место указанного лабораторного исследования для принятия клинического решения – подтверждение или исключение заболевания, другие клинические задачи.

Эталон решения задачи:

Истинно положительные – 27 пациентов

Истинно отрицательные – 77 школьников

Ложно положительные – 35 школьников

Ложно отрицательные – 10 пациентов

Клиническая чувствительность: $27 / (27 + 10) \times 100\% = 73\%$

Клиническая специфичность: $77 / (35 + 77) \times 100\% = 69\%$

PPV: $27 / (35 + 27) \times 100\% = 44\%$

NPV: $77 / (77 + 10) \times 100\% = 88\%$

Вывод: тест имеет отрицательную прогностическую значимость выше, чем положительная прогностическая значимость, следовательно, может быть применен для исключения заболевания.

С32: Постройте Roc-кривую и определите отсекающее значение уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) в прогнозе осложнений сахарного диабета в течение последующих 2 лет от начала постановки диагноза СД.

В исследование включено 816 пациентов с впервые выявленным СД. В момент постановки диагноза измерен HbA1c (в % долях от общего гемоглобина). По результатам наблюдения пациенты разделились на 2 группы: А – 246 человек – те, у кого в течение 2 лет были выявлены осложнения СД – нефропатия, ретинопатия или ангиопатия; и В – лица, у которых осложнения не случились. Лабораторные результаты в группе А результаты измерения распределились от 5% до 16% следующим образом: 5% - 12 чел., 6% - 16 чел., 7% - 20 чел., 8% - 22 чел., 9% - 23 чел., 10% - 24 чел., 11% - 28 чел., 12% - 26 чел., 13% - 25 чел., 14% - 21 чел., 15% - 17 чел., 16% - 12 чел. В группе В результаты измерения распределились от 4% до 7% следующим образом: 4% - 170 чел., 5% - 240 чел., 6% - 135 чел., 7% - 25 чел.

Эталон решения задачи:

Расчет клинической чувствительности и специфичности необходимо вести в области перекрывающихся значений, т.е. от 5% до 7%. Принимаем за точки отсечения значения с шагом в 1%.

Предполагаемая точка отсечения 5%:

Истинно положительные – 246

Истинно отрицательные – 170

Ложно положительные – 400

Ложно отрицательные – 0

Клиническая чувствительность: $246 / (246 + 0) \times 100\% = 100\%$

Клиническая специфичность: $170 / (170 + 400) \times 100\% = 30\%$

Предполагаемая точка отсечения 6%:

Истинно положительные – 234

Истинно отрицательные – 410

Ложно положительные – 160

Ложно отрицательные – 12

Клиническая чувствительность: $234 / (234 + 12) \times 100\% = 95\%$

Клиническая специфичность: $410 / (410 + 160) \times 100\% = 72\%$

Предполагаемая точка отсечения 7%:

Истинно положительные – 218

Истинно отрицательные – 545

Ложно положительные – 25

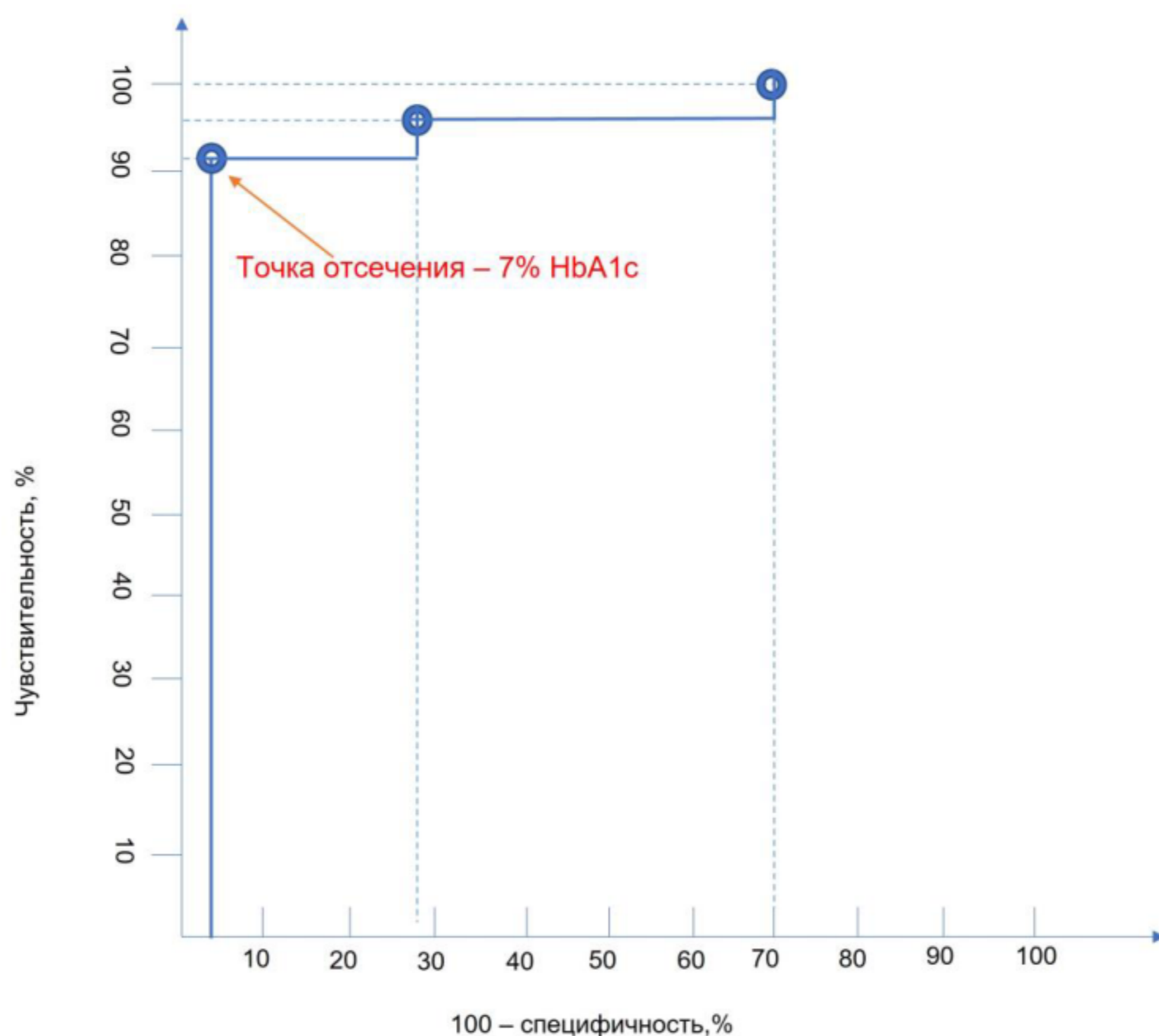
Ложно отрицательные – 28

Клиническая чувствительность: $218 / (218 + 28) \times 100\% = 91\%$

Клиническая специфичность: $545 / (545 + 25) \times 100\% = 96\%$

Построение графика зависимости чувствительности от (100-специфичность). Крайняя левая верхняя точка – точка отсечения.

Для данной С3 ответ: отсекающее значение уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) в прогнозе осложнений сахарного диабета в течение последующих 2 лет от начала постановки диагноза СД – 7%.



Примеры **типовых тем докладов** для проверки формирования индикаторов компетенций УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, ОПК-3.2 «Сравнительный анализ развития клинично-диагностических лабораторий в России и в зарубежных странах»
 УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, ОПК-4.3 «Биологические методы оценки экологической и биологической безопасности при нарушении режима работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности»
 УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, ОПК-5.2 «Основные требования к экологической безопасности при утилизации биологических отходов»
 УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, ОПК-8.3 «Инновационные подходы к повышению качества медицинской помощи населению»
 УК-6.2, УК-6.3 «Возможности непрерывного профессионального образования в сфере здравоохранения в РФ»

Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (приложение 1 к рабочей программе).

6. ХАРАКТЕРИСТИКА ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

В ИМО создана и функционирует электронная информационно-образовательная среда (далее - ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся. Электронные библиотеки обеспечивают доступ к профессиональным базам данных, справочным и поисковым системам, а также иным информационным ресурсам.

6.1 Программное обеспечение, профессиональные базы данных, информационные справочные системы, ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения дисциплины

В ИМО создана и функционирует электронная информационно-образовательная среда (далее - ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся. Электронные библиотеки обеспечивают доступ к профессиональным базам данных, справочным и поисковым системам, а также иным информационным ресурсам.

6.1 Программное обеспечение, профессиональные базы данных, информационные справочные системы, ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения дисциплины

1. Программное обеспечение, используемое при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

Операционная система семейства Windows

Пакет OpenOffice

Пакет LibreOffice

Microsoft Office Standard 2016

NETOP Vision Classroom Management Software

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

<http://moodle.almazovcentre.ru/>

САБ «Ирбис 64» - система автоматизации библиотек. Электронный каталог АРМ «Читатель» и Web-Ирбис

6.2. Профессиональные базы данных, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (www.medlib.ru)

Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (www.rosmedlib.ru)

ЭБС «Букап» (<https://www.books-up.ru/>)

ЭБС «Юрайт» (<https://urait.ru/>)

Электронная библиотека Профи-Либ «Медицинская литература издательства "Спецлит"» (<https://speclit.prof-y-lib.ru/>)

Всемирная база данных статей в медицинских журналах PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/>

6.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения дисциплины:

Поисковые системы Yandex (<http://www.yandex.ru/>)

Мультимедийный словарь перевода слов онлайн Мультитран (<http://www.multitrans.ru/>)

Университетская информационная система РОССИЯ (<https://uisrussia.msu.ru/>)

Публикации ВОЗ на русском языке (<https://www.who.int/ru/publications/i>)

Международные руководства по медицине (<https://www.guidelines.gov/>)

Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) (<http://www.femb.ru>)

Боль и ее лечение (www.painstudy.ru)

US National Library of Medicine National Institutes of Health (www.pubmed.com)

Русский медицинский журнал (www.rmj.ru)

Министерство здравоохранения Российской Федерации (www.rosminzdrav.ru)

КиберЛенинка — это научная электронная библиотека (<https://cyberleninka.ru>)

Российская государственная библиотека (www.rsl.ru)

6.4. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

1. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие / Кишкун А. А. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970448304.html>
2. Справочник заведующего клинико-диагностической лабораторией / А. А. Кишкун — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970464397.html>
3. Биохимические исследования в клинической практике / А. А. Кишкун. - 2-е изд., перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970463710.html>
4. Здоровоохранение и общественное здоровье : учебник / под ред. Г. Н. Царик – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970443279.html>

Дополнительная литература:

1. Руководство по лабораторным методам диагностики / А. А. Кишкун — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970431023.html>
2. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы / под ред. А. И. Карпищенко — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429587.html>
3. Назначение и клиническая интерпретация результатов лабораторных исследований / А. А. Кишкун — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970438732.html>
4. Лабораторные и функциональные исследования в практике педиатра / Р. Р. Кильдиярова - 3-е изд. , перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970433911.html>
5. Теория и практика лабораторных биохимических исследований / Любимова Н. В. , Бабкина И. В. , Тимофеев Ю. С. - М/ : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970447215.html>

7. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ:

7.1. Учебно-методические материалы для обучающихся: Учебно-методическое пособие по организации аудиторной работы и внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Основы клинической лабораторной диагностики, организационно-методическое обеспечение и контроль качества лабораторного процесса» программы высшего образования - магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология Центр Алмазова располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных учебной дисциплиной.

Для проведения занятий по дисциплине «Основы клинической лабораторной диагностики, организационно-методическое обеспечение и контроль качества лабораторного

процесса» специальные помещения имеют материально-техническое и учебно-методическое обеспечение:

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа – укомплектована специализированной (учебной) мебелью, набором демонстрационного оборудования и учебно-наглядными пособиями, обеспечивающими тематические иллюстрации, соответствующие рабочим учебным программам дисциплин (модулей).

Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа - укомплектована специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения для представления учебной информации.

Лаборатория (учебная и научная) – укомплектована специализированной лабораторной мебелью и оснащена лабораторным оборудованием (спектрофотометр, термостат, центрифуга, весы, лабораторная посуда, автоматические пипетки).

Учебная аудитория для групповых и индивидуальных консультаций - укомплектована специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения для представления учебной информации.

Учебная аудитория для текущего контроля и промежуточной аттестации - укомплектована специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения для представления учебной информации.

Помещение для самостоятельной работы – укомплектовано специализированной (учебной) мебелью, оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечено доступом в электронную информационно-образовательную среду организации.

9. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Состав и квалификация научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине Дисциплины «Основы клинической лабораторной диагностики, организационно-методическое обеспечение и контроль качества лабораторного процесса» соответствует требованиям ФГОС ВО магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология и отражен в Справке о кадровом обеспечении основной образовательной программы высшего образования.

10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения рабочей программы дисциплины «Основы клинической лабораторной диагностики, организационно-методическое обеспечение и контроль качества лабораторного процесса» инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

- 1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:
 - размещение в местах доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
 - присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
 - выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
- 2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

–надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:

–возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

При освоении рабочей программы дисциплины обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средств обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков

При освоении программы дисциплины обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средств обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА
К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ ДИСЦИПЛИНЫ
«ОСНОВЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ,
ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
ЛАБОРАТОРНОГО ПРОЦЕССА»
(наименование дисциплины)

Магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология

Профиль: Медицинские лабораторные исследования

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Форма обучения: очно-заочная

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года 3 месяца
(нормативный срок обучения)

ПАСПОРТ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по дисциплине «ОСНОВЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ,
ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
ЛАБОРАТОРНОГО ПРОЦЕССА»

В результате освоения дисциплины обучающийся должен обладать следующими компетенциями: УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1

Описание показателей и критериев оценивания компетенций в процессе изучения дисциплины

Индикатор	Показатели достижения освоения компетенции	Оценочные средства
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		
УК-1.2. Формулирует цели и рассматривает различные варианты решения проблемной ситуации	Знает: основные принципы формулирования целей и пути решения проблемных ситуаций	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
	Умеет: формулировать цели и предлагать различные варианты решения проблемных ситуаций	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
УК-1.3. Оценивает практические последствия реализации действий по разрешению проблемной ситуации	Знает: основные принципы оценки последствий при решении проблемных ситуаций	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
	Умеет: решать проблемные ситуации и оценивать последствия своих действий	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия		
УК-4.2. Представляет результаты анализа академических и профессиональных текстов на различных семинарах, конференциях, публичных мероприятиях, выбирая наиболее подходящий формат, на государственном языке РФ или иностранном языке	Знает: принципы анализа академических и профессиональных текстов и способы представления результатов данного анализа на различных семинарах, конференциях, публичных мероприятиях на государственном языке РФ или иностранном языке	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
	Умеет: представлять результаты анализа академических и профессиональных текстов на различных семинарах, конференциях, публичных мероприятиях, выбирая наиболее подходящий формат, на государственном языке РФ или иностранном языке	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки		
УК-6.1. Определяет приоритеты при решении практических задач в ходе профессиональной	Знает: принципы решения практических задач в сфере своей профессиональной деятельности	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ

деятельности	Умеет: определять приоритеты при решении практических задач в ходе профессиональной деятельности	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
УК-6.2. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания	Знает: пределы своих ресурсов	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
	Умеет: оценивать свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально использовать их для успешного выполнения порученного задания	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	Знает: пути развития профессиональной траектории, принципы непрерывного образования в выбранной области профессиональной деятельности «Медицинские лабораторные исследования»	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: КВ
	Умеет: применять накопленный опыт и анализ требований рынка труда для выстраивания гибкой профессиональной траектории непрерывного образования	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: КВ
ОПК-3. Способен использовать философские концепции естествознания и понимание современных биосферных процессов для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности		
ОПК-3.2. Проводит системную оценку развития сферы профессиональной деятельности	Знает: сферы профессиональной деятельности по профилю «Медицинские лабораторные исследования»	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
	Умеет: систематизировать информацию о состоянии сферы профессиональной деятельности и рынка труда в области медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
ОПК-4. Способен участвовать в проведении экологической экспертизы территорий и акваторий, а также технологических производств с использованием биологических методов оценки экологической и биологической безопасности		
ОПК-4.3. Способен участвовать в проведении биологических методов оценки экологической и биологической безопасности	Знает: биологические методы оценки экологической и биологической безопасности	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
	Умеет: применять биологические методы оценки экологической и биологической безопасности	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
ОПК-5. Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов		
ОПК-5.2. Способен осуществлять контроль экологической безопасности с использованием живых объектов	Знает: нормативные акты, регламентирующие экологическую безопасность	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
	Умеет: осуществлять контроль экологической безопасности с использованием живых объектов	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
ОПК-8. Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности		

ОПК-8.3. Способен осваивать новые методы исследования, разрабатывать инновационные подходы для решения профессиональных задач	Знает: принципы разработки инновационных подходов и новых методов для решения профессиональных задач	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: КВ
	Умеет: осваивать новые методы исследования, разрабатывать инновационные подходы для решения профессиональных задач	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: КВ
ПК-2. Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области биологии		
ПК-2.1. Систематизирует информацию, полученную в ходе выполнения научно-исследовательской работы, анализирует ее и сопоставляет с литературными данными	Знает: принципы анализа информации, полученной в ходе выполнения научно-исследовательской работы, и сопоставлении ее с литературными данными	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
	Умеет: систематизировать информацию, полученную в ходе выполнения научно-исследовательской работы, анализировать ее и сопоставлять с литературными данными	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
ПК-2.2. Определяет возможные направления развития и перспективы исследования на основе полученных результатов научно-исследовательской работы	Знает: знает направления и перспективы развития в сфере «Медицинских лабораторных исследований»	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
	Умеет: определять направления развития и перспективы в сфере «Медицинских лабораторных исследований» на основе полученных результатов научно-исследовательской работы	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
ПК-3. Способен планировать и реализовывать профессиональные мероприятия в соответствии с профилем программы магистратуры		
ПК-3.3. Принимает участие в научных дискуссиях и представляет результаты, полученные в исследованиях	Знает: принципы ведения научных дискуссий и представления результатов, полученных в исследованиях	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
	Умеет: вести научные дискуссии и представлять результаты, полученные в исследованиях	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
ПК-5. Способен разрабатывать и внедрять новые методы медицинских лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>		
ПК-5.1. Обеспечивает условия для выполнения новых видов медицинских лабораторных исследований, внедрения новых медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	Знает: нормативную базу, регулирующую внедрение новых медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
	Умеет: применять на практике требования нормативных актов, регулирующих внедрение новых медицинских изделий <i>in vitro</i>	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
ПК-5.2. Осуществляет контроль качества новых медицинских лабораторных исследований	Знает: принципы и способы контроля качества медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
	Умеет: осуществлять контроль качества медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ

ПК-5.3. Разрабатывает стандартные операционные процедуры по новым методам медицинских лабораторных исследований и эксплуатации новых медицинских изделий для диагностики in vitro	Знает: принципы разработки стандартных операционных процедур по методам медицинских лабораторных исследований и эксплуатации медицинских изделий для диагностики in vitro	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
	Умеет: составлять стандартные операционные процедуры по методам медицинских лабораторных исследований и эксплуатации медицинских изделий для диагностики in vitro	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
ПК-5.4. Оценивает аналитические характеристики и клиническую информативность новых методов медицинских лабораторных исследований	Знает: принципы определения аналитических характеристик и клинической информативности методов медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ, СЗ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
	Умеет: определять аналитические характеристики и рассчитывать клиническую информативность методов медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ, СЗ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
ПК-6 Способен выполнять диагностические медицинские лабораторные исследования и интерпретацию их результатов		
ПК-6.1. Организует контроль качества медицинских лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.	Знает: принципы организации контроля качества медицинских лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
	Умеет: применять способы оценки контроля качества медицинских лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ

ТЗ – тестовые задания, КВ – контрольные вопросы, СЗ – ситуационные задачи, Д - доклады

Организация текущего контроля

Формы контроля	Название раздела дисциплины	Общее количество оценочных средств			
		ТЗ	КВ	СЗ	Д
Текущий контроль	Раздел 1. Правовые, организационные и экономические основы работы клинико-диагностической лаборатории.	20	10	-	4
	Раздел 2. Санитарно-противоэпидемический режим в клинических лабораториях.	20	10	-	4
	Раздел 3. Контроль качества лабораторного процесса.	20	10	-	-
	Раздел 4. Аналитические характеристики и клиническая информативность медицинских лабораторных исследований.	20	10	6	-
	Самостоятельная работа	-	-	-	-
Промежуточная аттестация по дисциплине – экзамен		80	40	-	-

КВ – контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания, Д – темы для докладов, СЗ - ситуационные задачи

Форма промежуточной аттестации по дисциплине – экзамен.

Этапы проведения промежуточной аттестации:

К промежуточной аттестации допускаются обучающиеся, не имеющие задолженностей по занятиям лекционного и семинарского типа и внеаудиторной самостоятельной работе.

Экзамен проходит в два этапа:

1-й этап — компьютерное тестирование. Тестовая база содержит 80 заданий, из которых случайным образом выбирается 50 вопросов, на которые студент должен дать ответ. На проведение тестирования отводится 50 минут.

2-й этап — собеседование по экзаменационному билету. Экзаменационный билет содержит два вопроса и ситуационную задачу.

Ко второму этапу студент допускается при условии успешной сдачи первого этапа (не менее 70 % правильных ответов).

Этапы	Вид задания	Оценочные материалы	Проверяемые индикаторы компетенций
1	компьютерное тестирование	ТЗ	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1
2	собеседование по экзаменационному билету	КВ	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1

КВ – контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания

Критерии оценивания заданий промежуточной аттестации (для зачета)

Вид задания	«Неудовл.»	«Удовл.»	«Хорошо»	«Отлично»
Собеседование по контрольным вопросам	Имеет фрагментарные, не систематизированные знания по предмету. Неправильное использование основных научных понятий и терминов. Множественные, существенные ошибки при ответе на вопросы. Отсутствие ответов на дополнительные вопросы.	Имеет общие представления о предмете. Упустил важные, значимые детали. Путаница в научных понятиях. Неполный ответ на дополнительные вопросы.	Имеет достаточное представление о предмете. Демонстрирует полные, систематизированные знания предмета, но допускает отдельные неточности. Правильное, с незначительными погрешностями, использование основных научных понятий. Краткое изложение материала, требуются наводящие вопросы	Имеет глубокие, систематизированные знания по предмету. Дает четкие и развернутые ответы на вопросы. Демонстрирует знание взаимосвязи основных понятий дисциплины. Демонстрирует способность применения полученных знаний на практике.
Выполнение тестовых заданий	Менее 70% правильных ответов	71-80% правильных ответов	81-90 % правильных ответов	91-100% правильных ответов
Решение ситуационных задач	Неправильное решение задачи. Сделаны неправильные выводы. Не установлены причинно-следственные связи. Множественные ошибки при ответе на вопросы. Отсутствие ответов на дополнительные вопросы. Демонстрирует полное незнание предмета.	Решение задачи неполное. Сделаны неполные, фрагментарные выводы. Демонстрирует понимание большей части задания. Допускает незначительные ошибки при ответе на дополнительные вопросы. Демонстрирует общие представления о предмете.	Решение задачи правильное. Сделаны краткие, обоснованные выводы. Установлены причинно-следственные связи с незначительными погрешностями. Неполные ответы на дополнительные вопросы. Демонстрирует достаточное представление о предмете.	Решение задачи правильное. Сделаны обоснованные, развернутые выводы. Установлены причинно-следственные связи. Четкие ответы на дополнительные вопросы. Демонстрирует глубокие, систематизированные знания по предмету.

Критерии оценивания результата промежуточной аттестации:

При проведении контроля в форме экзамена используется следующая шкала оценки: 5 «отлично», 4 «хорошо», 3 «удовлетворительно», 2 «неудовлетворительно».

Оценка выставляется по итогам трех этапов экзамена как средняя арифметическая.

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Контрольные вопросы

1. Пути формирования профессиональной образовательной траектории специалиста клинической лабораторной диагностики.
2. Экономические предпосылки для внедрения новых медицинских изделий для лабораторной диагностики.
3. Основные нормативные акты, регулирующие выполнение медицинских лабораторных исследований.
4. Основные документы, регламентирующие требования к санитарно-противоэпидемическому режиму при проведении медицинских лабораторных исследований.
5. Требования к материально-техническому оснащению клиничко-диагностических лабораторий.
6. Основные методы предотвращения нарушений в сфере экологической и биологической безопасности.
7. Основные документы, регламентирующие работу с живыми биологическими объектами I – IV групп патогенности.
8. Правила утилизации биологических отходов при проведении медицинских лабораторных исследований.
9. Правила личной безопасности сотрудников при выполнении медицинских лабораторных исследований.
10. Какие задачи по обеспечению охраны здоровья граждан решает автоматизация медицинских лабораторных исследований.
11. Каким условиям должны соответствовать новые виды лабораторных исследований.
12. Основные документы, которые регламентируют внедрение новых медицинских изделий для диагностики *in vitro*/
13. Какие процедуры включает в себя внутрилабораторный контроль качества.
14. Какие существуют системы внешней оценки качества медицинских лабораторных исследований.
15. Каким нормативным документом регулируется контроль качества медицинских лабораторных исследований.
16. Основная учетно-отчетная документация клинических лабораторий.
17. Понятие стандартной операционной процедуры.
18. Принципы разработки стандартной операционной процедуры.
19. Основные аналитические характеристики медицинских лабораторных исследований.
20. Что такое клиническая чувствительность и специфичность медицинских лабораторных исследований.
21. Для чего служат лабораторные тесты с положительной и отрицательной прогностической значимостью.
22. Основные этапы выполнения лабораторных исследований.
23. Особенности организации контроля качества на преаналитическом и аналитическом этапах.
24. Контроль качества на постаналитическом этапе исследования.
25. Основные документы, которые регламентируют внедрение новых медицинских изделий для диагностики *in vitro*.
26. Основные нормативные акты, регулирующие выполнение лабораторных исследований в клиничко-диагностических лабораториях.
27. Перечислите основные параметры клинической информативности лабораторных исследований.

28. Референтные интервалы – определение, способ определения, валидация.
29. Информационно-аналитическое обеспечение здравоохранения в современных условиях.
30. Управление здравоохранением как часть системы производственно-экономических отношений, в теории управления
31. Основные принципы обеспечения производственной безопасности
32. Принцип системности в определении направления поиска безопасных решений.
33. Менеджмент риска. Нормативные документы.
34. Аккредитация на соответствие частным требованиям к медицинским лабораториям по ГОСТ ИСО 15189.
35. Неопределенность измерения значений измеренной величины.
36. Общие положения контроля аналитического качества.
37. Материалы контроля качества.
38. Межлабораторные сличения.
39. Клиническая и аналитическая чувствительность и специфичность лабораторных тестов.
40. Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость медицинских лабораторных исследований.

Темы докладов:

1. «Сравнительный анализ развития клинико-диагностических лабораторий в России и в зарубежных странах»
2. «Биологические методы оценки экологической и биологической безопасности при нарушении режима работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности»
3. «Основные требования к экологической безопасности при утилизации биологических отходов»
4. «Инновационные подходы к повышению качества медицинской помощи населению»
5. «Возможности непрерывного профессионального образования в сфере здравоохранения в РФ»
6. «Принцип выбора порогового значения для диагностического теста»
7. «Критические значения лабораторных исследований: принципы определения, нормативные документы»
8. «Индикаторы качества этапов лабораторного исследования»

Тестовые задания:

1. ПЕРВАЯ СТАДИЯ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРОВОДИТСЯ НА
 - a) аналитическом этапе лабораторного исследования
 - b) преаналитическом этапе лабораторного исследования
 - c) постаналитическом этапе лабораторного исследования
 - d) неаналитическом этапе лабораторного исследования
2. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПЕРВОЙ СТАДИИ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРОВОДЯТ ОЦЕНКУ
 - a) сходимости
 - b) воспроизводимости
 - c) правильности
 - d) контрольных карт
3. ДЛЯ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ ХАРАКТЕРНА
 - a) оптимизация для анализаторов данного производителя
 - b) объективность оценки работы тест-системы

- c) независимость от возможных изменений от серии к серии реагентов
 - d) независимость от компонентов набора реагентов
4. ПРИ ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ОЦЕНКЕ СИСТЕМАТИЧЕСКОЙ ПОГРЕШНОСТИ ЧИСЛО СЕРИЙ СОСТАВЛЯЕТ ДЛЯ КАЖДОГО АНАЛИТА
- a) 20
 - b) 10
 - c) 25
 - d) 30
5. СРЕДНЕЕ КВАДРАТИЧНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ОЦЕНКИ
- a) сходимости
 - b) правильности
 - c) специфичности
 - d) чувствительности
6. СРЕДНЕЕ АРИФМЕТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЮТ ПРИ РАСЧЕТЕ
- a) правильности
 - b) специфичности
 - c) чувствительности
 - d) сходимости
7. КОНТРОЛЬНАЯ КАРТА ЛЕВИ-ДЖЕННИГСА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ
- a) графическое изображение измеряемых величин
 - b) схему расчета коэффициента вариации сходимости
 - c) графическое изображение относительного смещения
 - d) схему расчета среднего квадратичного отклонения
8. ПОСТРОЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ КАРТ ЛЕВИ-ДЖЕННИГСА ВЫПОЛНЯЮТ С ЦЕЛЬЮ ОЦЕНКИ
- a) аналитических ошибок
 - b) специфичности метода
 - c) качества используемых реактивов
 - d) чувствительности метода
9. СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ОТРАЖАЕТ ВЕЛИЧИНУ
- a) случайной ошибки в абсолютных значениях
 - b) систематической ошибки в стандартных значениях
 - c) постаналитической ошибки в в процентах
 - d) грубой ошибки в процентах
- 1.0 КОЭФФИЦИЕНТ ВАРИАЦИИ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ОЦЕНКИ
- a) воспроизводимости
 - b) правильности
 - c) чувствительности
 - d) специфичности
11. АНАЛИТИЧЕСКУЮ СЕРИЮ СЧИТАЮТ ПРИЕМЛЕМОЙ, ЕСЛИ
- a) один результат серии выходит за пределы 2 стандартных отклонений (12s)
 - b) один результат серии выходит за пределы 3 стандартных отклонений (13S)
 - c) два результата серии выходят за пределы 2 стандартных отклонений (22S)
 - d) четыре подряд результата серии выходит за пределы 1 стандартного отклонения (41S)

12. СТЕПЕНЬ БЛИЗОСТИ ДРУГ ДРУГУ НЕЗАВИСИМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ, ПОЛУЧЕННЫХ В КОНКРЕТНЫХ РЕГЛАМЕНТИРОВАННЫХ УСЛОВИЯХ, ОТРАЖАЕТ

- a) прецизионность
- b) специфичность
- c) чувствительность
- d) воспроизводимость

13. СТАТИСТИЧЕСКИМ КРИТЕРИЕМ СХОДИМОСТИ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ ЯВЛЯЕТСЯ

- a) коэффициент вариации
- b) среднюю арифметическую
- c) стандартное отклонение
- d) относительное смещение

14. КАЧЕСТВО ИЗМЕРЕНИЙ, ОТРАЖАЮЩЕЕ БЛИЗОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ, ВЫПОЛНЕННЫХ В РАЗНЫХ УСЛОВИЯХ, ЯВЛЯЕТСЯ

- a) воспроизводимость
- b) чувствительность
- c) правильность
- d) индикатор качества

15. КАЧЕСТВО ИЗМЕРЕНИЙ, ОТРАЖАЮЩЕЕ БЛИЗОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ К ВЕЛИЧИНЕ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА, НАЗЫВАЮТ

- a) точность
- b) правильность
- c) воспроизводимость
- d) специфичность

16. КАЧЕСТВО ИЗМЕРЕНИЙ, ОТРАЖАЮЩЕЕ БЛИЗОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ, ВЫПОЛНЯЕМЫХ В ОДИНАКОВЫХ УСЛОВИЯХ, ЯВЛЯЕТСЯ

- a) сходимость
- b) правильность
- c) воспроизводимость
- d) точность

17. КАЧЕСТВО ИЗМЕРЕНИЙ, ОТРАЖАЮЩЕЕ БЛИЗОСТЬ К НУЛЮ СИСТЕМАТИЧЕСКИХ ОШИБОК, НАЗЫВАЮТ

- a) правильностью
- b) сходимостью
- c) специфичность
- d) воспроизводимостью

18. ОТКЛОНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЯ ОТ ИСТИННОГО ЗНАЧЕНИЯ ХАРАКТЕРИЗУЕТ

- a) погрешность
- b) сходимость
- c) специфичность
- d) чувствительность

19. К ПЕРЕМЕННЫМ ФАКТОРАМ, ВЛИЯЮЩИМ НА СОЗДАНИЕ

АНАЛИТИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА, ОТНОСЯТ

- a) разные серии реагентов
- b) аналитический принцип
- c) функцию калибровки
- d) выбор производителя

20. ПОГРЕШНОСТЬЮ РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЯ ПРИ ПОСТАНОВКЕ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА НАЗЫВАЮТ

- a) отклонение результата измерения от истинного значения
- b) воспроизводимость измерений в пределах одной аналитической серии
- c) отклонение результата измерения от предыдущего значения
- d) сравнение результатов лаборатории с интервалом результатов других лабораторий

21. ПОД ТОЧНОСТЬЮ ИЗМЕРЕНИЯ ПРИ ПОСТАНОВКЕ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПОНИМАЮТ

- a) близость результатов к истинному значению
- b) отсутствие систематических погрешностей в результатах
- c) отсутствие существенных различий между результатами измерений, выполняемых в одинаковых условиях
- d) качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в одной и той же аналитической серии

22. ПОД ПРАВИЛЬНОСТЬЮ ИЗМЕРЕНИЙ ПРИ ПОСТАНОВКЕ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПОНИМАЮТ

- a) отсутствие систематических погрешностей в результатах
- b) близость результатов к истинному значению измеряемой величины
- c) отсутствие различий между результатами измерений, выполняемых в одинаковых условиях
- d) близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в одной аналитической серии

23. ПРИ ПОСТАНОВКЕ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАЛИБРАТОРА В КАЧЕСТВЕ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

- a) не допустимо
- b) допустимо при постановке нового контроля
- c) не желательно
- d) допустимо, как исключение, при отсутствии контрольного материала в лаборатории

24. В ПРОЦЕДУРУ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА АНАЛИТИЧЕСКОМ ЭТАПЕ ВХОДИТ

- a) проверка срока годности реагентов
- b) пробоподготовка, оценка целостности проб для исследования
- c) клиническая оценка полученных результатов
- d) прием, сортировка, регистрация проб

25. ДЛЯ ОЦЕНКИ СХОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (ВЛК) ПРОВОДЯТ В

- a) 10 повторах
- b) 15 повторах
- c) 20 повторах
- d) 50 повторах

26. ВНУТРИЛАБОРАТОРНОЙ ОШИБКОЙ ЯВЛЯЕТСЯ
- систематическая ошибка
 - ошибка при взятии биоматериала
 - ошибка при маркировке биоматериала
 - ошибка при несоблюдении пациентом правил сбора биоматериала
27. ПЛОХАЯ ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О
- большой случайной ошибке
 - большой систематической ошибке
 - малой случайной ошибке
 - малой систематической ошибке
28. МАКСИМАЛЬНАЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СЕРИИ СОСТАВЛЯЕТ
- 24 часа
 - 48 часов
 - 10 дней
 - 20 дней
29. НОРМАЛЬНОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ИМЕЕТ ВИД
- гауссовской кривой
 - с двумя максимумами
 - логарифмической зависимости
 - прямой, проходящей через начало координат
30. ВНЕЛАБОРАТОРНОЙ ПОГРЕШНОСТЬЮ СЧИТАЮТ НАРУШЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ
- подготовки пациента к забору биоматериала
 - санитарно-эпидемиологического режима лаборатории
 - режима центрифугирования биопроб
 - подготовки лабораторного заключения по результатам анализа
31. СЛУЧАЙНЫЕ ПОГРЕШНОСТИ ВЫЯВЛЯЮТ ТОЛЬКО ПРИ СИСТЕМАТИЧЕСКОМ ПРОВЕДЕНИИ
- внутреннего контроля качества
 - аналитического метода
 - валидации результатов анализов
 - автоматизированной передачи данных
32. ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, НАИБОЛЬШЕЕ КОЛИЧЕСТВО ОШИБОК ДОПУСКАЮТ НА
- преаналитическом этапе
 - аналитическом этапе
 - постаналитическом этапе
 - внутрилабораторном этапе
33. ПРОВЕДЕНИЕ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ
- ответственный за проведение контроля качества врач КЛД
 - специалист сторонней организации, аккредитованной по данному виду деятельности
 - сотрудник планово-экономического отдела
 - инженер по охране труда

34. ПРИ ВВЕДЕНИИ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, ДЛЯ ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ОЦЕНКИ СИСТЕМАТИЧЕСКОЙ ПОГРЕШНОСТИ, СЛЕДУЕТ ВЫПОЛНИТЬ _____ ИЗМЕРЕНИЙ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА
- 20
 - 30
 - 10
 - 25
35. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЭТО
- статистический процесс, используемый для наблюдения и оценки аналитического процесса с использованием контрольных материалов
 - регулярное исследование контрольных материалов
 - сравнение результатов исследования контрольных материалов с рассчитанными статистическими пределами
 - внутрилабораторный аудит аналитического процесса
36. ОСНОВНОЙ ЦЕЛЮ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЯВЛЯЕТСЯ
- выявление систематических и случайных ошибок
 - работа в рамках «хорошей медицинской практики» (GMP)
 - сопоставление получаемых в лаборатории результатов со справочными
 - соотнесение результатов лаборатории с результатами экспертной лаборатории
37. ОЦЕНИТЬ ПРАВИЛЬНОСТЬ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ МОЖНО
- по данным участия в программах внешней оценки качества
 - по контрольным картам Леви-Дженингс
 - по анализу корреляции лабораторных и клинических данных о пациенте
 - по результатам анализа работы лаборатории за продолжительный период
38. КОНТРОЛЬНЫМ МАТЕРИАЛОМ ЯВЛЯЕТСЯ
- жидкий или лиофилизированный образец, содержащий один или более аналитов известной концентрации
 - стандарт или калибратор
 - очищенный в лабораторных условиях биоматериал пациента
 - водный раствор аналита, изготовленный в аналитической лаборатории
39. ОСНОВНЫМ СТАТИСТИЧЕСКИМ ПАРАМЕТРОМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, ЯВЛЯЕТСЯ
- среднеквадратическое отклонение
 - мода
 - медiana
 - асимметрия
40. ДЛЯ ПОСТРОЕНИЯ КАРТЫ ЛЕВИ-ДЖЕННИНГС НЕОБХОДИМЫ СТАТИСТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ
- среднее арифметическое значение, среднеквадратическое отклонение
 - среднее арифметическое значение, коэффициент вариации
 - мода и медиана
 - коэффициент вариации, количество исследований
- 4.1 АНАЛИТИЧЕСКОЙ СЕРИЕЙ ЯВЛЯЕТСЯ
- совокупность измерений лабораторного показателя, выполненных в одних и тех же

- условиях без перенастройки оборудования и перекалибровки аналитической системы
 - b) совокупность измерений лабораторного показателя, выполненных на одних и тех же приборах
 - c) совокупность измерений лабораторного показателя, выполненных с применением одних и тех же реагентов
 - d) последовательные измерения одного аналита у серии пациентов
42. ХАРАКТЕРНОЙ ЧЕРТОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ ЯВЛЯЕТСЯ
- a) обеспечение качества лабораторных исследований
 - b) выполнение медико-экономических стандартов (МЭС)
 - c) сокращение сроков проведения лабораторного исследования
 - d) наложение административных взысканий
43. АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ТЕСТА ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ
- a) минимальной достоверно выявляемой в процессе анализа концентрацией измеряемого вещества
 - b) способностью теста достоверно выявлять анализируемое вещество
 - c) способностью теста в процессе анализа не реагировать на «посторонние» соединения в пробе
 - d) вероятностью правильного определения концентрации анализируемого вещества в образце
44. К ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОТНОСИТСЯ
- a) постановка контрольного образца в аналитическую серию
 - b) создание специальных условий исследования контрольного образца
 - c) выполнение анализа контрольных проб специально выделенным сотрудником
 - d) выполнение анализа контрольных образцов на специально выделенном приборе
45. К СИСТЕМАТИЧЕСКОЙ ОШИБКЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ
- a) постепенное разрушение оптических фильтров
 - b) наличие пены на поверхности реагентов
 - c) наличие сгустка в анализируемом образце
 - d) попадание воздуха в дозирующее устройство и промывающее устройство
46. К ФАКТОРАМ ЛАБОРАТОРНОГО ХАРАКТЕРА, СПОСОБНЫМ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ, ОТНОСИТСЯ
- a) качество работы оборудования
 - b) подготовка пациента к исследованию
 - c) предшествующие диагностические процедуры
 - d) влияние принимаемых пациентом лекарств
47. К ФАКТОРАМ ВНЕЛАБОРАТОРНОГО ХАРАКТЕРА, СПОСОБНЫМ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ, ОТНОСИТСЯ
- a) прием пациентом лекарственных препаратов
 - b) неправильная работа оборудования
 - c) плохое качество реагентов
 - d) отсутствие калибраторов
48. КАЧЕСТВО ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ - ЭТО
- a) соответствие результатов выполняемых в лаборатории исследований требованиям по

- аналитической точности, установленным нормативными документами
- b) близость друг к другу результатов измерений, выполненных в одной аналитической серии
 - c) В близость друг к другу результатов измерений, выполненных в разных аналитических сериях
 - d) близость к нулю систематических погрешностей
49. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА НА АНАЛИТИЧЕСКОМ ЭТАПЕ ВКЛЮЧАЕТ
- a) оценку результатов исследования контрольных материалов, их соответствие паспортным значениям
 - b) просмотр бланков с результатами перед выдачей руководителем КДЛ
 - c) выявление результатов проб пациентов, выходящих за критические пределы
 - d) сопоставление полученных результатов с диагнозом пациента
50. КОНТРОЛЬНАЯ КАРТА - ЭТО
- a) графическое выражение вариабельности контрольного материала
 - b) схема расчета результатов
 - c) перечень нормативных величин, принятых в данной лаборатории
 - d) стандартная операционная процедура
51. КРИТИЧЕСКИЙ РЕЗУЛЬТАТ
- a) требует немедленной реакции лечащего врача
 - b) требует проведения повторных исследований
 - c) требует повторного взятия крови или биоматериала
 - d) полученный при нарушении аналитического процесса
52. ПРОВЕРКА МЕЖПРИБОРНОЙ СХОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОВОДИТСЯ С ЦЕЛЮ
- a) предупреждения расхождений результатов исследования, полученных на разных лабораторных местах
 - b) выбраковки некачественно работающего оборудования
 - c) выбора наиболее дешевого метода исследования
 - d) для составления отчетности работы лаборатории
53. РЕГИСТРАЦИЯ И АНАЛИЗ ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИХ НАРУШЕНИЙ НЕОБХОДИМЫ ДЛЯ
- a) выявления проблем, разработки мероприятий по исправлению ошибок преаналитического этапа
 - b) наложения административных взысканий на сотрудников клинических отделений
 - c) наложения административных взысканий на персонал лаборатории
 - d) объяснению причин ошибочных измерений проб пациентов
54. ПРИ ВЗЯТИИ КРОВИ НА КОАГУЛОГРАММУ НАРУШЕНИЕМ ЯВЛЯЕТСЯ
- a) наполнять пробирки с цитратом при помощи шприцов для инъекций
 - b) использовать вакуумные пробирки вакуэты, наполненные цитратом
 - c) использовать пластиковые пробирки с цитратом
 - d) использовать силиконированные пробирки с цитратом
55. ДВУМЯ СОСТАВЛЯЮЩИМИ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЯВЛЯЮТСЯ
- a) систематическое исследование контрольных материалов и сравнение полученных данных с предельно допустимыми значениями

- b) периодическое исследование контрольных материалов и контроль по дубликатам
 - c) анализ по «ежедневным средним» и по дубликатам
 - d) планирование и обеспечение качества лабораторных исследований
56. ПОНЯТИЕ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ ОЗНАЧАЕТ
- a) интервал распределения значений измеряемого параметра, полученных в популяции здоровых людей
 - b) интервал, в котором обеспечивается измерение аналита
 - c) результат, свидетельствующий о резком ухудшении состояния пациента и требующий немедленных действий
 - d) комплекс операций, объектом которых является определение значения или характеристики свойств
57. АККРЕДИТАЦИЯ - ЭТО
- a) определение соответствия деятельности организации установленным стандартам
 - b) подтверждение соответствия качественных характеристик уровню, требуемому стандартом качества
 - c) выдача на определенных условиях разрешений на право осуществления деятельности
 - d) установление правил и единых подходов к выполнению процедур
58. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ - ЭТО
- a) выдача на определенных условиях разрешений на право осуществления деятельности
 - b) определение соответствия деятельности организации установленным стандартам
 - c) подтверждение соответствия качественных характеристик уровню, требуемому стандартом качества
 - d) установление правил и единых подходов к выполнению процедур
59. СЕРТИФИКАЦИЯ - ЭТО
- a) подтверждение соответствия качественных характеристик уровню, установленному стандартом качества
 - b) установление правил и единых подходов к выполнению процедур
 - c) выдача на определенных условиях разрешений на право осуществления деятельности
 - d) комплекс мероприятий для достижения организацией установленных стандартов
60. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ В КДЛ ВКЛЮЧАЕТ
- a) совокупность структурных элементов и функциональных механизмов, обеспечивающая требуемое качество лабораторных услуг
 - b) правильно и своевременно назначенный тест для нуждающегося в нем пациента, выполненный на достаточном аналитическом уровне с необходимой информацией для его интерпретации
 - c) общие намерения и направление деятельности лаборатории в области качества, официально сформулированные руководством
 - d) предоставление достоверной информации клиницистам
61. ЦЕЛЮ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЯВЛЯЕТСЯ
- a) предоставление достоверной информации клиницистам и пациентам
 - b) совокупность структурных элементов и функциональных механизмов, обеспечивающая качество лабораторных услуг
 - c) общие намерения и направление деятельности лаборатории в области качества, официально сформулированные руководством
 - d) правильно и своевременно назначенный тест для нуждающегося в нем пациента, выполненный на достаточном аналитическом уровне с необходимой информацией для

его интерпретации

62. ПОКАЗАТЕЛЬ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА «ВАЛИДАЦИЯ» ОЗНАЧАЕТ

- a) подтверждение путем предоставления объективных доказательств соответствия установленным требованиям
- b) систематическое подтверждение соответствия деятельности лаборатории требованиям системы управления качеством
- c) независимый и документированный процесс получения свидетельств соответствия деятельности лаборатории, установленным требованиям
- d) подтверждение путем предоставления объективных доказательств условий выполнения специфицированных требований

63. ПОКАЗАТЕЛЬ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА «ВЕРИФИКАЦИЯ» ОЗНАЧАЕТ

- a) подтверждение путем предоставления объективных доказательств условий выполнения специфицированных требований
- b) подтверждение путем предоставления объективных доказательств соответствия установленным требованиям
- c) систематическое подтверждение соответствия деятельности лаборатории требованиям системы управления качеством
- d) независимый и документированный процесс получения свидетельств соответствия деятельности лаборатории, установленным требованиям

64. ПОСТНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ВКЛЮЧАЕТ

- a) процедуры лабораторного исследования, включающие рассмотрение результатов, хранение биологического материала, интерпретацию, оформление и выдачу результатов
- b) совокупность операций для установления значения величины
- c) процедуры лабораторного исследования, включающие подготовку пациента, взятие первичной пробы, транспортировку ее в лабораторию
- d) период времени между взятием первичной пробы и выдачей результата в отделение

65. ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ВКЛЮЧАЕТ

- a) процедуры лабораторного исследования, включающие подготовку пациента, взятие первичной пробы, транспортировку ее в лабораторию
- b) период времени между взятием первичной пробы и выдачей результата в отделение
- c) процедуры лабораторного исследования, включающие рассмотрение результатов, хранение биологического материала, интерпретацию, оформление и выдачу результатов
- d) совокупность операций для установления значения величины

66. ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ВКЛЮЧАЕТ

- a) период времени между взятием первичной пробы и выдачей результата в отделение
- b) совокупность операций для установления значения величины
- c) процедуры лабораторного исследования, включающие подготовку пациента, взятие первичной пробы, транспортировку ее в лабораторию
- d) процедуры лабораторного исследования, включающие рассмотрение результатов, хранение биологического материала, интерпретацию, оформление и выдачу результатов

67. ИНФОРМАТИВНОСТЬ ЛАБОРАТОРНОГО ТЕСТА ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ

- a) способностью лабораторного теста на основе информации, полученной в результате исследования, характеризовать состояние внутренней среды организма
 - b) вероятностью того, что у здорового обследуемого будет выявлен отрицательный результат теста
 - c) Вероятностью того, что у больного будет обнаружен положительный результат теста
 - d) способностью теста дифференцировать клинические изменения больного
68. ДОСТОВЕРНОСТЬ ЛАБОРАТОРНОГО ТЕСТА ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ
- a) способностью теста дифференцировать клинические изменения больного
 - b) способностью лабораторного теста на основе информации, полученной в результате исследования, характеризовать состояние внутренней среды организма
 - c) вероятностью того, что у здорового обследуемого будет выявлен отрицательный результат теста
 - d) вероятностью того, что у больного будет обнаружен положительный результат теста
69. СПЕЦИФИЧНОСТЬ ЛАБОРАТОРНОГО ТЕСТА ХАРАКТЕРИЗУЕТ
- a) вероятностью того, что у обследуемого, который не страдает заболеванием, будет выявлен отрицательный результат теста на это заболевание
 - b) вероятностью того, что у больного будет обнаружен положительный результат теста
 - c) способностью лабораторного теста на основе информации, полученной в результате исследования, характеризовать состояние внутренней среды организма
 - d) способностью теста дифференцировать клинические изменения больного
70. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ЛАБОРАТОРНОГО ТЕСТА ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ
- a) вероятность того, что у больного будет обнаружен положительный результат теста на это заболевание
 - b) способностью теста дифференцировать клинические изменения больного
 - c) вероятностью того, что у здорового обследуемого будет выявлен отрицательный результат теста
 - d) способностью лабораторного теста на основе информации, полученной в результате исследования, характеризовать состояние внутренней среды организма
71. ОСНОВНЫЕ ВИДЫ ЛАБОРАТОРИЙ ЛПУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ:
- a) централизованные
 - b) специализированные
 - c) все перечисленные лаборатории
 - d) клиничко - диагностические лаборатории учреждений здравоохранения
72. ОДНОРАЗОВЫЙ ХАЛАТ И РЕЗИНОВЫЕ ПЕРЧАТКИ ОТНОСЯТСЯ К:
- a) средствам индивидуальной защиты сотрудника лаборатории
 - b) личным вещам работника лаборатории
 - c) личным вещам пациента ЛПУ
 - d) средствам индивидуальной защиты пациента
73. РАСЧЕТ РЕЖИМА РАБОТЫ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫХ БАКТЕРИЦИДНЫХ ЛАМП ПРОИЗВОДИТСЯ:
- a) в соответствии с Руководством "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях"
 - b) в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
 - c) по усмотрению заведующего лабораторией

d) исходя из производственной необходимости

74. ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА РАБОТЫ В КДЛ:

- a) использовать при работе защитную одежду
- b) проводить исследование биоматериала в перчатках
- c) мыть лабораторную посуду и инструментарий после предварительной дезинфекции
- d) при загрязнении кожи или слизистых кровью или другими биожидкостями немедленно обработать их
- e) все перечисленное

75. ПРИ РАБОТЕ В КДЛ НЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- a) пипетирование ртом
- b) прием пищи на рабочем месте
- c) курение
- d) чтение специальной литературы

76. ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ:

- a) обеспечение пациентов стационаров и поликлиник редкими и трудоемкими исследованиями
- b) улучшение аппаратного и методического обеспечения лабораторного исследования
- c) внедрение новых видов медицинских исследований
- Г обеспечение небольших больниц и поликлиник медицинскими лабораторными исследованиями
- d) все перечисленное верно

77. АРХИТЕКТУРНО-ПЛАНИРОВОЧНЫЕ РЕШЕНИЯ ПРИ ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРИИ, ИСПОЛЬЗУЮЩЕЙ ИННОВАЦИОННЫЕ МОЛЕКУЛЯРНО-БИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ ДОЛЖНЫ ОБЕСПЕЧИВАТЬ:

- a) однонаправленность и поточность движения исследуемого материала
- b) свободное перемещение персонала и пациентов по рабочим зонам
- c) ежедневное проветривание помещений
- d) возможность консультирования пациентов в рабочих зонах

78. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПОЛЬЗУЮТСЯ КРИТЕРИЯМИ:

- a) воспроизводимость
- b) правильность
- c) сходимость
- d) точность
- e) всеми перечисленными

79. РАСЧЕТ НОРМ ВРЕМЕНИ НА ПРОВЕДЕНИЕ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ НЕ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ:

- a) взятие крови из пальца
- b) пипетирование
- c) прием и регистрация биоматериала
- d) период работы анализатора
- e) время центрифугирования образца

80. РАСЧЕТ ШТАТНОЙ ЧИСЛЕННОСТИ ПЕРСОНАЛА ЛАБОРАТОРИИ ПРОВОДЯТ НА ОСНОВАНИИ:

- a) количества коек в лечебном учреждении
- b) видов выполняемых исследований
- c) специализации лечебного учреждения

- d) количества выполняемых исследований
- e) все перечисленное верно

Ситуационные задачи:

С31: Для изучения диагностической значимости бактериологического исследования в диагностике стрептококковой ангины в отделении ЛОР-патологии было обследовано 37 детей школьного возраста. Одновременно к исследованию было привлечено 112 школьников в рамках профилактического осмотра. Методом лабораторного анализа, который необходимо было валидировать, был посев мазка из зева. В результате проведенного посева рост гемолитического стрептококка обнаружен у 27 пациентов ЛОР-отделения и у 35 школьников. Составьте 4-х поляную таблицу. Рассчитайте показатели чувствительности, специфичности и прогностической ценности лабораторного исследования клинической ситуации. Определите место указанного лабораторного исследования для принятия клинического решения – подтверждение или исключение заболевания, другие клинические задачи.

Эталон решения задачи:

Истинно положительные – 27 пациентов

Истинно отрицательные – 77 школьников

Ложно положительные – 35 школьников

Ложно отрицательные – 10 пациентов

Клиническая чувствительность: $27/(27+10) \times 100\% = 73\%$

Клиническая специфичность: $77/(35+77) \times 100\% = 69\%$

PPV: $27/(35+27) \times 100\% = 44\%$

NPV: $77/(77+10) \times 100\% = 88\%$

Вывод: тест имеет отрицательную прогностическую значимость выше, чем положительная прогностическая значимость, следовательно может быть применен для исключения заболевания.

С32: Постройте Roc-кривую и определите отсекающее значение уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) в прогнозе осложнений сахарного диабета в течение последующих 2 лет от начала постановки диагноза СД.

В исследование включено 816 пациентов с впервые выявленным СД. В момент постановки диагноза измерен HbA1c (в % долях от общего гемоглобина). По результатам наблюдения пациенты разделились на 2 группы: А – 246 человек – те, у кого в течение 2 лет были выявлены осложнения СД – нефропатия, ретинопатия или ангиопатия; и В – лица, у которых осложнения не случились. Лабораторные результаты в группе А результаты измерения распределились от 5% до 16% следующим образом: 5% - 12 чел., 6% - 16 чел., 7% - 20 чел., 8% - 22 чел., 9% - 23 чел., 10% - 24 чел., 11% - 28 чел., 12% - 26 чел., 13% - 25 чел., 14% - 21 чел., 15% - 17 чел., 16% - 12 чел. В группе В результаты измерения распределились от 4% до 7% следующим образом: 4% - 170 чел., 5% - 240 чел., 6% - 135 чел., 7% - 25 чел.

Эталон решения задачи:

Расчет клинической чувствительности и специфичности необходимо вести в области перекрывающихся значений, т.е. от 5% до 7%. Принимаем за точки отсечения значения с шагом в 1%.

Предполагаемая точка отсечения 5%:

Истинно положительные – 246

Истинно отрицательные – 170

Ложно положительные – 400

Ложно отрицательные – 0

Клиническая чувствительность: $246/(246+0) \times 100\% = 100\%$

Клиническая специфичность: $170/(170+400) \times 100\% = 30\%$

Предполагаемая точка отсечения 6%:

Истинно положительные – 234

Истинно отрицательные – 410

Ложно положительные – 160

Ложно отрицательные – 12

Клиническая чувствительность: $234/(234+12) \times 100\% = 95\%$

Клиническая специфичность: $410/(410+160) \times 100\% = 72\%$

Предполагаемая точка отсечения 7%:

Истинно положительные – 218

Истинно отрицательные – 545

Ложно положительные – 25

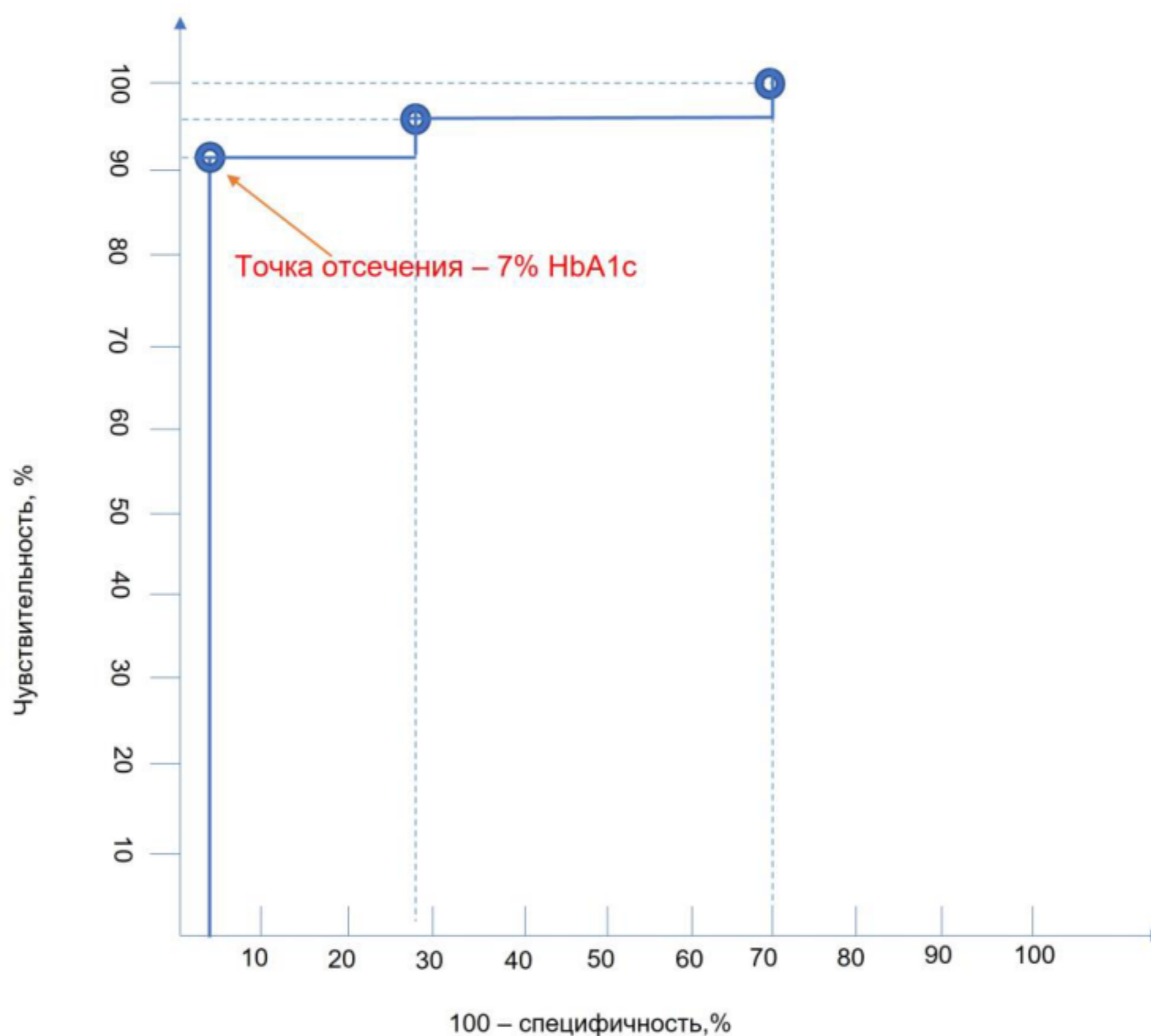
Ложно отрицательные – 28

Клиническая чувствительность: $218/(218+28) \times 100\% = 91\%$

Клиническая специфичность: $545/(545+25) \times 100\% = 96\%$

Построение графика зависимости чувствительности от (100-специфичность). Крайняя левая верхняя точка – точка отсечения.

Для данной СЗ ответ: отсекающее значение уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) в прогнозе осложнений сахарного диабета в течение последующих 2 лет от начала постановки диагноза СД – 7%.



С33: Для оценки остаточной реактивности тромбоцитов 28 пациентам с инфарктом миокарда в анамнезе, принимающим двойную антиагрегантную терапию клопидогрел 75 мг + АСК 100 мг, был выполнен анализ изменения количества рецепторов GP IIb-IIIa (параметр Δ GP IIb-IIIa) на поверхности клеток методом проточной цитометрии через 14 дней приема лекарственных препаратов.

Одновременно остаточная реактивность тромбоцитов измерялась методом оптической индуцированной агрегатометрии, которая выступает «золотым стандартом» для измерения активности тромбоцитов.

Согласно оптической агрегатометрии 7 пациентов имели высокую остаточную реактивность тромбоцитов (группа А), остальные больные показали снижение функциональной активности тромбоцитов на фоне антиагрегантной терапии (группа Б).

За точку отсечения для Δ GP IIb-IIIa было принято значение 10%, при значениях $>10\%$ реактивность тромбоцитов признавали высокой.

В группе А число пациентов с Δ GP IIb-IIIa $< 10\%$ составило 3 человек, а в группе Б – 18 человек.

Задание

Составьте 4-х польную таблицу.

Рассчитайте показатели чувствительности, специфичности и прогностической ценности лабораторного исследования клинической ситуации.

Определите место указанного лабораторного исследования для принятия клинического решения – подтверждение или исключение заболевания.

С34: В исследование значения количества циркулирующих эндотелиоцитов в прогнозе развития ишемической болезни сердца (ИБС) у женщин в возрасте до 55 лет было включено 89 женщин.

Методом проточной цитометрии у них измерено число циркулирующих эндотелиоцитов (ЦЭ, клеток/105лейкоцитов), как маркер повреждения эндотелия сосудов.

У 35 обследованных женщин диагноз ИБС был верифицирован на основании функциональных тестов, клинических и амнестических данных (Группа А). 54 женщины были без сердечно-сосудистых заболеваний в анамнезе (Группа Б).

Значение числа ЦЭ больше 3 кл./105лей. указывало на повреждение эндотелия и развитие ИБС.

В группе А пациенток с числом ЦЭ > 3 кл./105лей. было 29 человек, а в группе Б – 19 человек.

Задание

Составьте 4-х польную таблицу.

Рассчитайте показатели чувствительности, специфичности и прогностической ценности лабораторного исследования клинической ситуации.

Определите место указанного лабораторного исследования для принятия клинического решения – подтверждение или исключение заболевания.

С35: Внимательно изучите формулы для расчета чувствительности лабораторного исследования, специфичности лабораторного исследования, распространенности заболевания, оцененной с помощью лабораторного исследования, положительного прогностического значения лабораторного исследования (прогностическая ценность положительного результата, positive predictive value - PPV).

Выведите формулу расчета PPV через значение чувствительности, специфичности и распространенности.

Рассчитайте PPV различных тест-систем для определения антител против SARS-CoV-2, используемых в РФ, зная их чувствительность и специфичность (Табл. 1).

Чувствительность, %	Специфичность, %	Распространенность, %				
		1	3	5	10	15
98	98					
99	98					
100	98					
98	99					
99	99					
100	99					
98	100					
99	100					
100	100					

СЗ6: Определить клиническую информативность повышения D-димера более верхней границы референтного интервала у пациентов с тромбозом глубоких вен.


Материал и методы. В оценку лабораторного исследования D-димера включено 1012 человек с подозрением на тромбоз глубоких вен (ТГВ). У 504 пациентов диагноз не подтвержден и у 508 подтвержден на основании УЗИ

Референтное значение D-димера = 0-0,5 мкг/мл

Результат измерения

В группе без ТГВ у 204 лиц D-димер > 0,5 мкг/мл; у 300 лиц - < 0,5 мкг/мл

В группе больных с ТГВ у 504х > 0,5 мкг/мл; у 4х - < 0,5 мкг/мл

ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России		
Сертификат	01D9A9C6655B6ED0000BADF200060002	
Владелец	Пармон Елена Валерьевна	
Действителен	с 28.06.2023 по 28.06.2024	