

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 2023г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

Дисциплина

**ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ НАУЧНЫХ И ЛАБОРАТОРНЫХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ, КАЧЕСТВЕННАЯ НАДЛЕЖАЩАЯ  
ЛАБОРАТОРНАЯ И ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА**

(наименование дисциплины)

**магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология**

Профиль

**Медицинские лабораторные исследования**

Факультет

**лечебный**

(наименование факультета)

Кафедра

**лабораторной медицины и генетики**

(наименование кафедры)

Форма обучения	очно-заочная
Курс	1
Семестр	2
Занятия лекционного типа	8 час.
Занятия семинарского типа	4 час.
Всего аудиторной работы	12 час.
Самостоятельная работа (внеаудиторная)	60 час.
Форма промежуточной аттестации	зачет
Общая трудоемкость дисциплины	72/2 (час/зач. ед.)

Санкт-Петербург  
2023

Рабочая программа дисциплины «Основы проведения научных и лабораторных исследований, качественная надлежащая лабораторная и производственная практика» 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	Заведующий кафедрой лабораторной медицины и генетики ИМО	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
2	Берестовская Виктория Станиславовна	к.м.н.	Доцент кафедры лабораторной медицины и генетики ИМО	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

#### ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Рабочая программа дисциплины «Основы проведения научных и лабораторных исследований, качественная надлежащая лабораторная и производственная практика» рассмотрена и обсуждена на заседании кафедры лабораторной медицины и генетики «11» мая 2023 г., протокол № 5.

Рабочая программа дисциплины «Основы проведения научных и лабораторных исследований, качественная надлежащая лабораторная и производственная практика» 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:** ознакомить обучающихся со специальными требованиями к качеству и компетентности при проведении лабораторных исследований, освоить знания и сформировать навыки проведения исследований в медицинских лабораториях, изучить принципы надлежащей лабораторной практики.

### **Задачи дисциплины:**

- овладеть профессиональными навыками по обеспечению качества лабораторных исследований и знаниями для общего управления деятельностью медицинской лаборатории;
- сформировать компетенции для разработки мероприятий по управлению качеством лабораторных исследований в медицинских лабораториях;
- изучить принципы надлежащей лабораторной практики.

## **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

Дисциплина «Основы проведения научных и лабораторных исследований, качественная надлежащая лабораторная и производственная практика» 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»
- «Основы клинической лабораторной диагностики, организационно-методическое обеспечение и контроль качества лабораторного процесса»

### 3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

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

Компетенция	Индикатор	Показатели достижения освоения компетенции	Оценочные средства
УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2 Выстраивает этапы работы над проектом с учётом последовательности их реализации	Знать: принципы общего управления деятельностью медицинской лаборатории, процессами преаналитического, аналитического и постаналитического этапов, их оценкой и постоянным совершенствованием	Для текущего контроля: - КВ Для промежуточной аттестации: - КВ
		Уметь: создавать документированные процедуры в системе менеджмента, управления и контроля деятельности лаборатории для обеспечения качества всех этапов исследования	Для текущего контроля: - КВ Для промежуточной аттестации: - КВ
ОПК-6 Способен творчески применять и модифицировать современные компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок	ОПК-6.2 Проводит статистический анализ данных с помощью компьютерных программ и интерпретирует результаты для решения профессиональных задач	Знать: правила проведения контроля аналитического качества лабораторных исследований, принципы статистической обработки результатов измерения контрольных материалов, подходы к оценке достоверности изменения лабораторных результатов пациентов, компьютерные программы, применяемые для мониторинга индикаторов качества полного процесса лабораторного исследования	Для текущего контроля: - КВ Для промежуточной аттестации: - КВ
		Уметь: проводить статистическую обработку результатов контрольных материалов, оценивать достоверность изменения результатов пациента в динамике, проводить статистическую обработку данных с использованием компьютерных программ	Для текущего контроля: - КВ Для промежуточной аттестации: - КВ
ПК-4 Способен использовать знание нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ	ПК-4.1 Составляет общий план исследования с учетом нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ <i>in vitro</i> и/или <i>in vivo</i>	Знать: требования к проведению внутреннего аудита	Для текущего контроля: - КВ Для промежуточной аттестации: - КВ

		Уметь: разработать план проведения внутреннего аудита	Для текущего контроля: - КВ Для промежуточной аттестации: - КВ
ПК-6 Способен выбирать адекватные методы решения и осуществлять исследования с использованием современных технологических решений	ПК-6.3 Анализирует результаты и определяет направление и методологию дальнейших исследований в соответствии с целью и задачами исследования	Знать: определение, способы и правила расчёта биологического референтного предела, референтного интервала, целевых значений для лабораторных исследований	Для текущего контроля: - КВ Для промежуточной аттестации: - КВ
		Уметь: разработать план подтверждения референтного интервала для количественных лабораторных тестов	Для текущего контроля: - КВ Для промежуточной аттестации: - КВ

*КВ – контрольные вопросы*

#### 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	Семестр
	объем в академ. часах (АЧ)	2
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	<b>12</b>	<b>12</b>
В том числе:		
Занятия лекционного типа	8	8
Занятия семинарского типа	4	4
Из них:		
Семинары (С)	-	-
Практическое занятие (ПЗ)	4	4
<b>Самостоятельная внеаудиторная работа (всего)</b>	<b>60</b>	<b>60</b>
В том числе:		
Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе)	20	20
Работа с научной литературой	20	20
Работа с вопросами для текущего контроля и промежуточной аттестации	20	20
Из них на практическую подготовку*	33	33
<b>Промежуточная аттестация</b>		<b>зачет</b>
<b>Общая трудоемкость</b>	<b>часы</b>	<b>72</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>2</b>

\***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 раздела (темы)	Контактная работа, академ. ч			СР	Всего	Из них на практическую подготовку*
	Занятия лекционного типа	Занятия семинарского типа				
		ПЗ	С			
Раздел 1. Обеспечение качества лабораторных исследований	4	2	-	20	26	13
Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований	2	1	-	20	23	10
Раздел 3. Принципы надлежащей лабораторной практики	2	1	-	20	23	10
<b>ИТОГО</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>60</b>	<b>72</b>	<b>33</b>

С — семинар, ПЗ — практическое занятие, 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 – 8 часов

№ темы	Наименование темы лекционного занятия	Часы	Содержание темы	Индикаторы формируемых компетенций	Демонстрационное оборудование и учебно-наглядные пособия
<b>Раздел 1. Обеспечение качества лабораторных исследований</b>					
1	Вопросы законодательства в проблеме проведения лабораторных исследований	2	Современные требования законодательства РФ по организации лабораторной службы и проведении клинико-лабораторных исследований	УК-2.2	Мультимедийная аппаратура, презентация
2	Технологические решения для повышения качества лабораторных исследований	2	Этапы лабораторного исследования. Лабораторное оборудование, реагенты, расходные и контрольные материалы. Особенности экономических решений	УК-2.2, ПК-6.3	Мультимедийная аппаратура, презентация
<b>Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований</b>					
3	Контроль качества в лабораторной практике. Организация управления качеством	2	Обеспечение качества всех этапов лабораторного исследования. Индикаторы качества. Политика качества. Система менеджмента качества. Постоянное улучшение деятельности	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1	Мультимедийная аппаратура, презентация
<b>Раздел 3. Надлежащая лабораторная практика</b>					
4	Принципы надлежащей лабораторной практики	2	Общие принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обязанности службы по обеспечению качества лабораторной практики	УК-2.2, ПК-4.1	Мультимедийная аппаратура, презентация

#### 4.4 Тематический план занятий семинарского типа - 4 часа

№ п/п	Форма проведения практического занятия	Наименование темы практического занятия	Часы, в том числе на ПП*	Содержание темы практического занятия	Индикаторы формируемых компетенций	Формы и методы текущего контроля
<b>Раздел 1. Обеспечение качества лабораторных исследований</b>						
1	Практическое занятие	Документированные процедуры в системе менеджмента	1 из них на ПП 80%	Разработать стандартную операционную процедуру (СОП) метода лабораторного исследования	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.3	КВ
2	Практическое занятие	Правила статистической обработки результатов лабораторных исследований	1 из них на ПП 80%	Провести статистическую обработку результатов контрольных материалов для верификации лабораторного метода	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3	КВ
<b>Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований</b>						

4	Практическое занятие	Аудит соответствующих зон деятельности	1 из них на ПП 80%	Разработать план внутреннего аудита одной лабораторной зоны	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.3	КВ
<b>Раздел 3. Надлежащая лабораторная практика</b>						
5	Практическое занятие	Общие принципы надлежащей лабораторной практики (GLP).	1 из них на ПП 80%	Основные понятия надлежащей лабораторной практики. Документарное сопровождение, контроль качества и ответственные лица.	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3	КВ
Итого			4 часа из них на ПП- 3 часа			

*КВ — контрольные вопросы*

*\***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 60 часов

Вид самостоятельной работы	Часы, в том числе на ПП*	Индикаторы формируемых компетенций
Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе)	20 из них на ПП- 50%	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
Работа с учебной и научной литературой	20 из них на ПП- 50%	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
Работа с вопросами для текущего контроля и промежуточной аттестации	20 из них на ПП- 50%	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
Итого	60 часов из них на ПП - 30 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*

##### 4.5.1 Самостоятельная проработка некоторых тем – всего 40 часов

Название темы	Часы, в том числе на ПП*	Формируемые индикаторы компетенций	Методическое обеспечение
Менеджмент риска. Разработка модели индикаторов качества для процесса лабораторного исследования.	20 из них на ПП- 50%	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.3	Учебно-методическое пособие по организации внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся
Внешний и внутренний контроль качества. Оценка результатов аналитического качества.	20 из них на ПП- 50%	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.3	Учебно-методическое пособие по организации внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся
Итого	40 часов из них на ПП - ? 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	Наименование раздела (темы) дисциплины	Общее количество оценочных средств
		КВ
Текущий контроль	Раздел 1. Обеспечение качества лабораторных исследований	14
	Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований	12
	Раздел 3 Принципы надлежащей лабораторной практики	12
Промежуточная аттестация по дисциплине (зачет)		62

КВ – контрольные вопросы

## 5.2 Организация текущего контроля знаний

№ п/п	Наименование раздела (темы) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее индикатора)	Наименование оценочного средства
1.	Раздел 1. Обеспечение качества лабораторных исследований	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3	КВ
2.	Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3	КВ
3.	Раздел 3 Надлежащая лабораторная практика	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3	КВ

КВ – контрольные вопросы

## 5.3 Организация контроля самостоятельной работы

№ п/п	Вид работы	Код контролируемой компетенции (или ее индикатора)	Наименование оценочного средства
1.	Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе)	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3	КВ
2.	Работа с учебной и научной литературой	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3	КВ
3.	Работа с вопросами для текущего контроля и промежуточной аттестации	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3	КВ

КВ – контрольные вопросы

## 5.3 Организация промежуточной аттестации

### Форма промежуточной аттестации по дисциплине – зачет

#### Этапы проведения промежуточной аттестации:

Этапы	Вид задания	Оценочные материалы	Индикаторы проверяемых компетенций
1	собеседование	КВ	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3

КВ – контрольные вопросы

Собеседование проводится по билетам, каждый билет содержит 2 контрольных вопроса. Время на подготовку 30 мин

#### Типовые оценочные средства:

Примеры *типовых контрольных вопросов* для проверки формирования индикаторов компетенций УК-2.2:

- Документальное обеспечение системы управления качеством в лаборатории.
- Обеспечение качества деятельности лаборатории.

ОПК-6.2:

- Внутрिलाбораторный контроль качества. Цель, задачи и правила проведения внутрिलाбораторного контроля качества. ГОСТ РФ.

- Системы внешней оценки качества.

ПК-4.1:

- Верификация и валидация.

- Оборудование лаборатории. Виды лабораторных исследований.

ПК-6.3:

- Клиническая информативность лабораторных исследований – чувствительность, специфичность, отрицательное и положительное прогностическое значение, диагностическая эффективность.
- Построение ROC-кривой для определения оптимальной точки отсечения.

**Оценочные средства для проведения 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**

#### **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](http://www.medlib.ru))

Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» ([www.rosmedlib.ru](http://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.profy-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](http://www.painstudy.ru))  
US National Library of Medicine National Institutes of Health ([www.pubmed.com](http://www.pubmed.com))  
Русский медицинский журнал ([www.rmj.ru](http://www.rmj.ru))  
Министерство здравоохранения Российской Федерации ([www.rosminzdrav.ru](http://www.rosminzdrav.ru))  
КиберЛенинка — это научная электронная библиотека (<https://cyberleninka.ru>)  
Российская государственная библиотека ([www.rsl.ru](http://www.rsl.ru))

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

##### **Основная литература:**

1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие [Электронный ресурс]/под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html>
2. Клиническая лабораторная диагностика [Электронный ресурс]: учебное пособие/Кишкун А.А. - М.: - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970448304.html>
3. Основы статистического анализа в медицине: Учебное пособие/под ред. проф., д.м.н. В.А. Решетникова. — М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2020. — Режим доступа: <https://www.medlib.ru/library/library/books/36720>
4. Теория и практика лабораторных биохимических исследований [Электронный ресурс]/Любимова Н.В., Бабкина И.В., Тимофеев Ю.С. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970447215.html>
5. Теория и практика лабораторных цитологических исследований: учебник/И. П. Шабалова, Н. Ю. Полонская, К. Т. Касоян. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970453216.html>

##### **Дополнительная литература:**

1. Руководство по лабораторным методам диагностики [Электронный ресурс]/А.А. Кишкун. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970431023.html>
2. Централизация клинических лабораторных исследований [Электронный ресурс]/Кишкун А.А. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970435687.html>
3. Основы обеспечения качества в гистологической лабораторной технике [Электронный ресурс]/Мальков П.Г. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970430095.html>
4. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]/Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442555.html>
5. Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс]: учеб. пособие/А. В. Бузлама [и др.]; под ред. А. А. Свистунова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439357.html>
6. Контроль безопасности лекарственных средств: практические вопросы фармаконадзора [Электронный ресурс]/Морозова Т.Е. Хосева Е.Н. Варганова О.А. Рыкова С.М. — М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2014. — Режим доступа: <https://www.medlib.ru/library/library/books/830>

7. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы [Электронный ресурс]/под ред. А.И. Карпищенко. - 3-е изд., перераб. и доп.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429587.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 ДИСЦИПЛИНЫ**

Для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Основы проведения научных и лабораторных исследований, качественная надлежащая лабораторная и производственная практика» 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 проведения научных и лабораторных исследований, качественная надлежащая лабораторная и производственная практика» 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 (практические занятия и все формы его проведения) - укомплектована специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Лаборатория – оснащенная лабораторным оборудованием, техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

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

Учебная аудитория для текущего контроля и промежуточной аттестации - укомплектована специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения, служащими 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 ДИСЦИПЛИНЫ**

Состав и квалификация научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине «Основы проведения научных и лабораторных исследований, качественная надлежащая лабораторная и производственная практика» соответствует требованиям ФГОС ВО - магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология.

## **10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ**

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы 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 учебной программы дисциплины «Основы проведения научных и лабораторных исследований, качественная надлежащая лабораторная и производственная практика» 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 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 ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**«ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ НАУЧНЫХ И ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ,  
КАЧЕСТВЕННАЯ НАДЛЕЖАЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ И ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ  
ПРАКТИКА»**

**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)*

Санкт-Петербург  
2023

## ПАСПОРТ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

**по дисциплине «Основы проведения научных и лабораторных исследований, качественная  
надлежащая лабораторная и производственная практика»**

**В результате освоения дисциплины обучающийся должен обладать следующими компетенциями: УК-2, ОПК-6, ПК-4, ПК-6.**

**Описание показателей и критериев оценивания компетенций в процессе изучения  
дисциплины**

Компетенция	Индикатор	Показатели достижения заданного уровня освоения компетенции и критерии оценивания результатов обучения			Оценочные средства
		Начальный «Удовлетворительно»	Базовый «Хорошо»	Продвинутый «Отлично»	
УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2 Выстраивает этапы работы над проектом с учётом последовательности их реализации	Знает: процедуры преаналитического, аналитического и постаналитического этапов	Знает: способы оценки преаналитических, аналитических и постаналитических процессов	Знает: принципы общего управлением деятельностью медицинской лаборатории	Для текущего контроля: - КВ раздела 1: №1-8  Для промежуточной аттестации - КВ №12-15, 35
		Умеет: использовать типовой образец СОП для создания документа по процедуре	Умеет: самостоятельно списывать лабораторный процесс в формате СОП и рабочей инструкции	Умеет: сформировать материалы, необходимые для оформления Руководства по качеству	Для текущего контроля: - КВ раздела 1: №1-8  Для промежуточной аттестации - КВ №12-15, 35
ОПК-6 Способен творчески применять и модифицировать современные компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок	ОПК-6.2 Проводит статистический анализ данных с помощью компьютерных программ и интерпретирует результаты для решения профессиональных задач	Знает: правила статистической обработки результатов измерения контрольных материалов	Знает: правила проведения контроля аналитического качества на основе результатов статистической обработки результатов контрольных материалов	Знает: принципы управления качеством аналитическим качеством с использованием индикаторов качества	Для текущего контроля: - КВ раздела 1: №9-14  Для промежуточной аттестации - КВ №30-34
		Умеет: провести статистическую обработку результатов контрольных материалов с использованием компьютерных программ	Умеет: оценивать результаты контрольных материалов с разработкой корректирующих действий	Умеет: оценивать: результаты контрольных материалов, использует индикаторы с разработкой корректирующих действий	Для текущего контроля: - КВ раздела 1: №9-14  Для промежуточной аттестации - КВ №30-34
ПК-4 Способен	ПК-4.1	Знает: виды, цели и	Знает:	Знает:	Для текущего

использовать знание нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ	Составляет общий план исследования с учетом нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ in vitro и/или in vivo	методы проведения аудитов (проверок)	требования к проведению внутреннего аудита	процессы мониторинга и оценки результативности внутренних аудитов	контроля: - КВ раздела 2: №5-12; раздела 3: 1-12 Для промежуточной аттестации - КВ №8-10, 19-21, 46-50, 53-62
		Умеет: использовать отдельные методы управления качеством, разработать план внутреннего аудита одной лабораторной зоны	Умеет: стабильно использовать методы управления качеством	Умеет: свободно выбирать необходимые методы управления качеством	Для текущего контроля: - КВ раздела 2: №5-12; раздела 3: 1-12 Для промежуточной аттестации - КВ №8-10, 19-21, 46-50, 53-62
ПК-6 Способен выбирать адекватные методы решения и осуществлять исследования с использованием современных технологических решений	ПК-6.3 Анализирует результаты и определяет направление и методологию дальнейших исследований в соответствии с целью и задачами исследования	Знает: понятия биологического референтного предела, референтного интервала и целевых значений для лабораторных исследований	Знает: способы и правила стандартного расчёта биологического референтного интервала	Знает: способы стандартного расчёта биологического референтного интервала, использования популяционных big data для расчёта референтного интервала	Для текущего контроля: - КВ раздела 2: №1-4 Для промежуточной аттестации - КВ №23, 39-42
		Умеет: сформировать информацию по референтному интервалу в бланк с результатами лабораторного исследования	Умеет: составить план верификации референтного интервала	Умеет: составить анализ литературы по подходам к расчёту референтного интервала на основе big data	Для текущего контроля: - КВ раздела 2: №1-4 Для промежуточной аттестации - КВ №23, 39-42

*КВ – контрольные вопросы*

### Организация текущего контроля

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	Раздел 1. Обеспечение качества лабораторных исследований	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3	КВ
2	Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3	КВ
3	Раздел 3. Принципы надлежащей лабораторной практики	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3	КВ

*КВ – контрольные вопросы*

### Форма промежуточной аттестации по дисциплине – зачет

## Этапы проведения промежуточной аттестации:

Этапы	Вид задания	Оценочные материалы	Индикаторы проверяемых компетенций
1	Собеседование	КВ	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3

*КВ – контрольные вопросы*

Собеседование проводится по билетам, каждый билет содержит 2 контрольных вопроса. Время на подготовку 30 мин

## Критерии оценивания заданий промежуточной аттестации:

Вид задания	«Не зачтено»	«Зачтено»
Собеседование	Ответ не логичен, запутанность ответа. Обучающийся демонстрирует незнание основных терминов и понятий	Демонстрация глубоких знаний и умение отвечать на вопросы. Ясное, четкое изложение содержания. Отсутствие противоречивой информации. Владение терминологией

## ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

### Контрольные вопросы:

#### Раздел 1. Обеспечение качества лабораторных исследований

1. Медицинская лаборатория, клиническая лаборатория. Цели и виды исследований.
2. Определение преаналитического этапа.
3. Факторы преаналитического этапа, влияющие на результаты лабораторных исследований.
4. Определение аналитического этапа.
5. Определение постаналитического этапа.
6. Политика качества, цели качества, индикаторы качества.
7. Выбор модели индикаторов качества.
8. Требования к документации в системе менеджмента качества. Руководство по качеству.
9. Организационно-правовая структура менеджмента качества клинических лабораторных исследований (федеральный, региональный уровни и уровень медицинской организации).
10. Погрешность измерения. Систематическая и случайная погрешность. Правильность измерений.
11. Аналитическая серия. Аналитическая вариация.
12. Контрольные материалы.
13. Сходимость, межсерийная воспроизводимость, общая воспроизводимость измерений.
14. Порядок и правила оценки внутрисерийной воспроизводимости методики

#### Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований

1. Верификация и валидация методик исследования.
2. Биологическая вариация. Внутрииндивидуальная и групповая биологическая вариация.
3. Клиническая информативность, клиническая специфичность, клиническая чувствительность лабораторного теста. Критерии оценки.
4. Референтный интервал, референтный индивидуум, референтная популяция.
5. Факторы постаналитического этапа, влияющие на клиническую интерпретацию лабораторных результатов.
6. Информация для пациентов и пользователей медицинской лаборатории на преаналитическом этапе.
7. Консультативные услуги. Разделы вопросов для консультирования.

8. Идентификация и контроль несоответствий. Корректирующие и предупреждающие действия. Постоянное улучшение деятельности.
9. Правовое положение, организационная структура, ресурсы, основные обязанности лаборатории.
10. Процесс внутренних аудитов.
11. Требования к результатам процесса внутренних аудитов.
12. Методика проведения аудита.

### **Раздел 3. Надлежащая лабораторная практика**

1. Область применения принципов надлежащей лабораторной практики.
2. Испытательная площадка и испытательный центр.
3. Руководитель исследования и ответственный исследователь.
4. Обязанности администрации испытательного центра.
5. Обязанности руководителя исследования.
6. Обязанности персонала, выполняющего исследование.
7. Объекты испытаний и стандартные объекты.
8. План исследования, поправка к плану исследования, отклонение от плана исследования.
9. Содержание плана исследования.
10. Отчет о результатах исследований.
11. Содержание заключительного отчета.
12. Хранение записей и материалов.

## **ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

### **Контрольные вопросы:**

1. Медицинская лаборатория, клиническая лаборатория. Цели и виды исследований.
2. Определение преаналитического этапа.
3. Факторы преаналитического этапа, влияющие на результаты лабораторных исследований.
4. Определение аналитического этапа.
5. Определение постаналитического этапа.
6. Факторы постаналитического этапа, влияющие на клиническую интерпретацию лабораторных результатов.
7. Информация для пациентов и пользователей медицинской лаборатории на преаналитическом этапе.
8. Система менеджмента качества. ГОСТ 15189-2015.
9. Задачи службы качества медицинской организации и медицинской лаборатории.
10. Факторы, учитываемые при разработке собственной модели службы качества.
11. Политика качества, цели качества, индикаторы качества
12. Выбор модели индикаторов качества:
13. Требования к документации в системе менеджмента качества. Руководство по качеству.
14. Стандартная операционная процедура, рекомендованная структура. Рабочая инструкция.
15. Цели и задачи стандартной операционной процедуры.
16. Консультативные услуги. Разделы вопросов для консультирования.
17. Идентификация и контроль несоответствий. Корректирующие и предупреждающие действия. Постоянное улучшение деятельности.
18. Правовое положение, организационная структура, ресурсы, основные обязанности лаборатории.
19. Образование и проверка выполнения обязанностей персоналом лаборатории. Оценка компетентности.
20. Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы.
21. Транспортировка, приём, преаналитическое обращение, подготовка и хранение

- биологического материала.
22. Верификация и валидация методик исследования.
  23. Отчеты о результатах лабораторных исследований. Содержание, автоматическая передача результатов.
  24. Организационно-правовая структура менеджмента качества клинических лабораторных исследований (федеральный, региональный уровни и уровень медицинской организации).
  25. Погрешность измерения. Систематическая и случайная погрешность. Правильность измерений.
  26. Аналитическая серия. Аналитическая вариация.
  27. Контрольные материалы.
  28. Сходимость, межсерийная воспроизводимость, общая воспроизводимость измерений
  29. Порядок и правила оценки внутрисерийной воспроизводимости методики.
  30. Порядок и правила оценки смещения и коэффициента общей аналитической вариации методики.
  31. Построение контрольной карты, оперативный внутрилабораторный контроль качества.
  32. Контрольные правила (признаки) для оценки данных оперативного контроля.
  33. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества методом кумулятивных сумм.
  34. Межлабораторные сличения. Системы внешней оценки качества.
  35. Исследования по месту лечения (ИМЛ). Особенности разработки системы менеджмента качества.
  36. Биологическая вариация. Внутрииндивидуальная и групповая биологическая вариация.
  37. Клиническая информативность, клиническая специфичность, клиническая чувствительность лабораторного теста. Критерии оценки.
  38. Референтный интервал, референтный индивидуум, референтная популяция.
  39. Референтный интервал, референтный предел, порог клинического решения.
  40. Выбор отсечных точек и их влияние на характеристику информативности лабораторных исследований.
  41. Статистический метод расчета референтного интервала.
  42. Способы оценки референтных пределов.
  43. Процесс внутренних аудитов.
  44. Требования к результатам процесса внутренних аудитов.
  45. Методика проведения аудита.
  46. Оценка систем/мы идентификации проб биологического материала и направлений на исследование при проведении внутреннего аудита.
  47. Оценка организации системы управления информацией, включая лабораторную информационную систему при проведении внутреннего аудита.
  48. Оценка организации внелабораторного преаналитического этапа при проведении внутреннего аудита.
  49. Оценка элементов лабораторного отчета при проведении внутреннего аудита.
  50. Номенклатура и требования профессионального стандарта.
  51. Область применения принципов надлежащей лабораторной практики.
  52. Испытательная площадка и испытательный центр.
  53. Руководитель исследования и ответственный исследователь.
  54. Обязанности администрации испытательного центра.
  55. Обязанности руководителя исследования.
  56. Обязанности персонала, выполняющего исследование.
  57. Объекты испытаний и стандартные объекты.
  58. План исследования, поправка к плану исследования, отклонение от плана исследования.
  59. Содержание плана исследования.
  60. Отчет о результатах исследований.
  61. Содержание заключительного отчета.
  62. Хранение записей и материалов.

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