

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  
«25» января 2022 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

Дисциплина	<b>ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ НАУЧНЫХ И ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, КАЧЕСТВЕННАЯ НАДЛЕЖАЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ И ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА</b> (наименование дисциплины)
	<b>магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология</b> (код специальности и наименование)
Профиль	<b>Клеточная и молекулярная биология</b>
Факультет	<b>лечебный</b> (наименование факультета)
Кафедра	<b>лабораторной медицины и генетики</b> (наименование кафедры)

Форма обучения	очная
Курс	1
Семестр	2
Лекции	8 час.
Практические занятия	24 час.
В том числе:	
Семинары (С)	8 час.
Практическое занятие (ПЗ)	16 час.
Всего аудиторной работы	32 час.
Самостоятельная работа (внеаудиторная)	40 час.
Форма промежуточной аттестации	зачет
Общая трудоемкость дисциплины	72/2 (час/зач. ед.)

Санкт-Петербург  
2022

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.

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 «25» января 2022 г., протокол № 1/2022.

## **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 внутрдисциплинарные связи:**

Для изучения данной дисциплины обучающимся необходимо владение знаниями из ранее освоенных дисциплин: «Биология Клетки», «Методы, применяемые при изучении клеточной и молекулярной биологии».



### 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, ТЗ Для промежуточной аттестации: - КВ, ТЗ
		Уметь: создавать документированные процедуры в системе менеджмента, управления и контроля деятельности лаборатории для обеспечения качества всех этапов исследования	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ Для промежуточной аттестации: - КВ, ТЗ
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, ТЗ Для промежуточной аттестации: - КВ, ТЗ
		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, ТЗ Для промежуточной аттестации: - КВ, ТЗ
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 in vitro и/или in vivo	Знать: требования к проведению внутреннего аудита	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ Для промежуточной аттестации: - КВ, ТЗ

		Уметь: разработать план проведения внутреннего аудита	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ Для промежуточной аттестации: - КВ, ТЗ
ПК-6 Способен выбирать адекватные методы решения и осуществлять исследования с использованием современных технологических решений	ПК-6.2 Способен выполнять лабораторные исследования с использованием современной аппаратуры	Знать: методы лабораторных исследований и современную аппаратуру	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ Для промежуточной аттестации: - КВ, ТЗ
		Уметь: проводить лабораторные исследования с использованием современной аппаратуры	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ Для промежуточной аттестации: - КВ, ТЗ
	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, ТЗ Для промежуточной аттестации: - КВ, ТЗ
		Уметь: разработать план подтверждения референтного интервала для количественных лабораторных тестов	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ Для промежуточной аттестации: - КВ, ТЗ

*КВ – контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания*



#### 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 академических часах (АЧ)	2
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	<b>32</b>	<b>32</b>
В том числе:		
Лекции (Л)	8	8
Практические занятия (ПЗ)	24	24
Из них:		
Семинары (С)	8	8
Практическое занятие (ПЗ)	16	16
<b>Самостоятельная внеаудиторная работа (всего)</b>	<b>40</b>	<b>40</b>
В том числе:		
Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе)	10	10
Работа с научной литературой	10	10
Работа с вопросами для текущего контроля и промежуточной аттестации	20	10
<b>Промежуточная аттестация</b>		<b>зачет</b>
<b>Общая трудоемкость</b>	<b>72</b>	<b>72</b>
	часы	2
	зач.ед.	

##### 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			Самостоятельная внеаудиторная работа	Всего
	Лекции	Практические занятия			
		ПЗ	С		
Раздел 1. Обеспечение качества лабораторных исследований	4	8	-	10	22
Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований	2	8	-	15	25
Раздел 3. Принципы надлежащей лабораторной практики	2		8	15	25
<b>ИТОГО</b>	<b>8</b>	<b>16</b>	<b>8</b>	<b>40</b>	<b>72</b>

*С — семинар, ПЗ — практическое занятие*

### 4.3 Тематический план лекционного курса дисциплины – 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 проведению клиничко-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-6.2, 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	УК-2.2, ПК-4.1	Мультимедийная аппаратура, презентация



#### 4.4 Тематический план практических занятий - 24 часа

Семинары – 8 часов

Практические занятия – 16 часов

№ п/п	Форма проведения практического занятия	Наименование темы практического занятия	Часы	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	4	Разработать стандартную операционную процедуру метода лабораторного исследования	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3,	КВ, ТЗ
2	Практическое занятие	Правила статистической обработки результатов лабораторных исследований	4	Провести статистическую обработку результатов контрольных материалов для верификации лабораторного метода	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ
<b>Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований</b>						
3	Практическое занятие	Менеджмент риска	4	Разработка модели индикаторов качества для процесса лабораторного исследования	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.3	КВ, ТЗ
4	Практическое занятие	Аудит соответствующих зон деятельности	4	Разработать план внутреннего аудита одной лабораторной зоны	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ
<b>Раздел 3. Управление качеством лабораторных исследований</b>						
5	Семинар	Программы контроля качества в практике лабораторной службы	8	Внешний и внутренний контроль качества. Оценка результатов аналитического качества. Расчет биологических референтных интервалов	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ

*КВ — контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания*



#### 4.5 Внеаудиторная самостоятельная работа

Вид самостоятельной работы	Часы	Индикаторы формируемых компетенций
Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе)	10	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
Работа с учебной и научной литературой	10	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
Работа с вопросами для текущего контроля и промежуточной аттестации	20	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3

### 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	ТЗ
Текущий контроль	Раздел 1. Обеспечение качества лабораторных исследований	10	10
	Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований	10	8
	Раздел 3 Принципы надлежащей лабораторной практики	10	7
Промежуточная аттестация по дисциплине (зачет)		30	25

*КВ – контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания*

#### 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-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ
2.	Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ
3.	Раздел 3 Надлежащая лабораторная практика	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ

*КВ – контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания*

#### 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-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ
2.	Работа с учебной и научной литературой	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ
3.	Работа с вопросами для текущего контроля и промежуточной аттестации	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ

*КВ – контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания*



## 5.4 Организация промежуточной аттестации

**Форма промежуточной аттестации по дисциплине – зачет**

**Этапы проведения промежуточной аттестации:**

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

*КВ – контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания*

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. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ 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, 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.gosminzdrav.ru](http://www.gosminzdrav.ru))

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

Российская государственная библиотека ([www.rsl.ru](http://www.rsl.ru))

## **6.4. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

Обучение по дисциплине «Основы проведения научных и лабораторных исследований, качественная надлежущая лабораторная и производственная практика» включает контактную работу, состоящую из практических занятий, семинаров, самостоятельной работы и промежуточной аттестации. Лекционные занятия проводятся с использованием демонстрационного материала в виде мультимедийных презентаций.

Практические и семинарские занятия проходят в учебных аудиториях и учебных лабораториях. В ходе занятий студенты разбирают и обсуждают вопросы по соответствующим разделам и темам дисциплины, выполняют теоретические и практические задания.

Для реализации компетентностного подхода в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий (использование интернет-ресурсов для подготовки к занятиям, групповые дискуссии и др.) в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся.

Для студентов условиями правильной организации учебного процесса являются планирование времени, необходимого на изучение данной дисциплины, регулярное



повторение пройденного материала, подготовка к текущему тематическому контролю успеваемости и промежуточной аттестации.

Самостоятельная работа включает в себя проработку лекционных материалов, практических материалов и задач, которые разбирались на занятиях или были рекомендованы для самостоятельного решения, изучение рекомендованной учебной литературы, изучение информации, публикуемой в научной периодической печати и представленной в сети «Интернет». Для самостоятельной работы в течение всего периода обучения имеется индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде Центра Алмазова из любой точки, в которой есть доступ к сети «Интернет», как на территории Центра Алмазова, так и вне ее.

## **6.5. 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. Вартанова 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. 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.

## **8. 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.

## **9. 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»**

(наименование дисциплины)

**Магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология**

**Профиль: Клеточная и молекулярная биология**

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Форма обучения: очная

**Срок освоения ОПОП ВО: 2 года**

(нормативный срок обучения)

Санкт-Петербург  
2022

## ПАСПОРТ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

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

1. В результате освоения дисциплины обучающийся должен обладать следующими компетенциями: УК-2, ОПК-6, ПК-4, ПК-6.
2. 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, ТЗ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ
		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, ТЗ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ
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, ТЗ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ
		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, ТЗ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ
ПК-4 Способен использовать знание нормативных документов, регламентирующих	ПК-4.1 Составляет общий план исследования с учетом нормативных документов,	Знает: виды, цели и методы проведения аудитов (проверок)	Знает: требования к проведению внутреннего аудита	Знает: процессы мониторинга и оценки результативности внутренних аудитов	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ



организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ	регламентирующую организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ in vitro и/или in vivo	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, ТЗ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ
ПК-6 Способен выбирать адекватные методы решения и осуществлять исследования с использованием современных технологических решений	ПК-6.2 Способен выполнять лабораторные исследования с использованием современной аппаратуры	Знает: методы лабораторных исследований и современную аппаратуру	Знает: методы лабораторных исследований и современную аппаратуру	Знает: методы лабораторных исследований и современную аппаратуру	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ
		Умеет: проводить лабораторные исследования с использованием современной аппаратуры	Умеет: проводить лабораторные исследования с использованием современной аппаратуры	Умеет: качественно проводить лабораторные исследования с использованием современной аппаратуры	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ
	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, ТЗ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ
		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, ТЗ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ

### 3. 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-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ
2	Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ
3	Раздел 3. Надлежащая лабораторная практика	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ

КВ – контрольные вопросы



#### 4. Форма промежуточной аттестации по дисциплине – зачет

#### 5. Этапы проведения промежуточной аттестации:

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

*ТЗ, тестовые задания, КВ – контрольные вопросы*

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

#### 6. Критерии оценивания заданий промежуточной аттестации:

Вид задания	«Не зачтено»	«Зачтено»
Тестирование	70% и менее правильных ответов	71% и более правильных ответов
Собеседование	Ответ не логичен, запутанность ответа. Студент демонстрирует незнание основных терминов и понятий	Демонстрация глубоких знаний и умение отвечать на вопросы. Ясное, четкое изложение содержания. Отсутствие противоречивой информации. Владение терминологией

### ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

#### Тестовые задания

№ ТЗ	Тестовое задание	Эталоны ответов (ключи)	Проверяемые компетенции
1	Выберите один правильный ответ. Для контрольного материала от производителя аналитической системы характерна а) оптимизация для анализаторов данного производителя б) объективность оценки работы тест-системы в) независимость от возможных изменений от серии к серии реагентов г) независимость от компонентов набора реагентов д) все перечисленное верно	a	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
2	Выберите один правильный ответ. Стандартное отклонение отражает величину а) грубой ошибки в процентах б) систематической ошибки в стандартных значениях в) постаналитической ошибки в процентах г) случайной ошибки в абсолютных значениях д) преаналитической ошибки в относительных величинах	d	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
3	Выберите один правильный ответ. Качество измерений, отражающее близость результатов измерений, выполненных в разных условиях, является а) индикатор качества б) чувствительность в) правильность г) воспроизводимость д) точность	d	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
4	Выберите один правильный ответ. Качество измерений, отражающее близость результатов измерений к	b	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-

	<p>величине контрольного материала, называют</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>правильность</li> <li>точность</li> <li>воспроизводимость</li> <li>специфичность</li> <li>информативность</li> </ol>		<p>6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>
5	<p>Выберите один правильный ответ. Качество измерений, отражающее близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях, является</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>сходимость</li> <li>правильность</li> <li>воспроизводимость</li> <li>точность</li> <li>индикатор качества</li> </ol>	a	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>
6	<p>Выберите один правильный ответ. Качество измерений, отражающее близость к нулю систематических ошибок, называют</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>точностью</li> <li>сходимостью</li> <li>специфичность</li> <li>воспроизводимостью</li> <li>правильностью</li> </ol>	e	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>
7	<p>Выберите один правильный ответ. Отклонение результата измерения от истинного значения характеризует</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>сходимость</li> <li>погрешность</li> <li>специфичность</li> <li>чувствительность</li> <li>точность</li> </ol>	b	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>
8	<p>Выберите один правильный ответ. В процедуру контроля качества лабораторных исследований на аналитическом этапе входит</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>проверка срока годности реагентов</li> <li>пробоподготовка, оценка целостности проб для исследования</li> <li>клиническая оценка полученных результатов</li> <li>прием, сортировка, регистрация проб</li> <li>расчет клинической информативности</li> </ol>	a	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>
9	<p>Выберите один правильный ответ. Внутрилабораторной ошибкой является</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ошибка при маркировке биоматериала</li> <li>ошибка при взятии биоматериала</li> <li>систематическая ошибка</li> <li>ошибка при несоблюдении пациентом правил сбора биоматериала</li> <li>ошибка при транспортировке биоматериала</li> </ol>	c	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.3)</p>
10	<p>Выберите один правильный ответ. Внутрилабораторный контроль качества это</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>статистический процесс, используемый для наблюдения и оценки аналитического процесса с использованием контрольных материалов</li> <li>регулярное исследование контрольных материалов</li> <li>сравнение результатов исследования контрольных материалов с рассчитанными статистическими пределами</li> <li>внутрилабораторный аудит аналитического процесса</li> <li>техническое обслуживание анализаторов</li> </ol>	a	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>
11	<p>Дополните ответ. Информативность лабораторного теста определяется способностью лабораторного теста на основе информации, полученной в результате исследования, характеризовать _____ Ответ: _____</p>	состояние внутренней среды организма	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.3)</p>
12	<p>Дополните ответ. Достоверность лабораторного теста определяется способностью теста</p>	клинические изменения	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-</p>

	дифференцировать _____ Ответ: _____	больного	6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
13	Дополните ответ. Специфичность лабораторного теста характеризует вероятностью того, что у обследуемого, который не страдает заболеванием, будет выявлен _____ результат теста на это заболевание Ответ: _____	отрицательный	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
14	Дополните ответ. Чувствительность лабораторного теста определяет вероятность того, что у больного будет обнаружен _____ результат теста на это заболевание Ответ: _____	положительный	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
15	Дополните ответ. Преаналитический этап лабораторных исследований включает процедуры лабораторного исследования, включающие _____, взятие первичной пробы, транспортировку ее в лабораторию Ответ: _____	подготовку пациента	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
16	Дополните ответ. Постаналитический этап лабораторных исследований включает процедуры лабораторного исследования, включающие рассмотрение результатов, хранение биологического материала, интерпретацию, оформление и _____ Ответ: _____	выдачу результатов	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
17	Дополните определение. Сертификация – это подтверждение соответствия качественных характеристик уровню, установленному _____ Ответ: _____	стандартом качества	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.3)
18	Дополните определение. Лицензирование – это выдача на определенных условиях разрешений на _____ Ответ: _____	право осуществления деятельности	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
19	Дополните определение. Аккредитация – это определение соответствия деятельности организации установленным _____ Ответ: _____	стандартам	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
20	Дополните ответ. Понятие референсный интервал означает _____ распределения значений измеряемого параметра, полученных в популяции здоровых людей	интервал	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.3)
21	Дополните ответ. Двумя составляющими внутрилабораторного контроля качества являются систематическое исследование контрольных материалов и сравнение полученных данных с _____ Ответ: _____	предельно допустимыми значениями	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)



			ПК-6.3)
22	<p>Дополните определение.          Качество лабораторных исследований – это соответствие результатов выполняемых в лаборатории исследований требованиям, по аналитической точности, установленным _____          Ответ: _____</p>	нормативными документами	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
23	<p>Дополните ответ.          Оценить правильность полученных результатов можно по данным участия в программах _____          Ответ: _____</p>	внешней оценки качества	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
24	<p>Дополните определение.          Внутрилабораторный контроль качества это _____, используемый для наблюдения и оценки аналитического процесса с использованием контрольных материалов          Ответ: _____</p>	статистический процесс	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
25	<p>Дополните ответ.          Основной целью внутрилабораторного контроля качества является _____          Ответ: _____</p>	выявление систематических и случайных ошибок	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)

### Контрольные вопросы:

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые индикаторы компетенции
1	<p>Исследовательская лаборатория, клиническая лаборатория. Цели.            Эталон ответа:            Клинические лаборатории - это лаборатории, занимающиеся анализом различных биологических образцов, таких как кровь и моча. Также известные как медицинские лаборатории, они необходимы для оказания помощи в диагностике, лечении и профилактике определенных заболеваний. В таких местах наука применяется для улучшения качества лечения пациентов, а не обязательно для развития научных знаний.            Исследовательские и университетские лаборатории занимаются либо естественными, либо гуманитарными науками. Роль специалистов в таких лабораториях заключается в том, чтобы работать вместе с постдокторантами и главными исследователями. Нередко университетские лаборатории превращаются в исследовательские и учебные лаборатории, где студенты могут практиковаться и проверять свои знания.</p>	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
2	<p>Определение преаналитического этапа.            Эталон ответа:            Преаналитический этап в наименьшей мере находится под контролем лаборатории, так как значительная его часть осуществляется сотрудниками</p>	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)

	<p>других подразделений ЛПУ. Преаналитический этап включает назначение анализа, взятие биоматериала, транспортировку, пробоподготовку – те операции, которые на сегодняшний день стандартизованы в минимальной степени. По самым разным литературным источникам доля ошибок преаналитического этапа в общем числе лабораторных ошибок составляет не менее 50%. На долю аналитического этапа приходится не более 20% ошибок, при этом значительная часть этих ошибок в первую очередь связана с отсутствием стандартов на выполнение различных операций преаналитического этапа или с тем, что эти стандарты игнорируются персоналом ЛПУ. В настоящее время разработана лишь незначительная часть протоколов по назначению лабораторных исследований при разных нозологиях. В различных ЛПУ применяются различные методики взятия биоматериала, причем влияние способа взятия биоматериала на результат игнорируется. Понятие качества преаналитического этапа активно обсуждается в последние годы, однако из-за отсутствия нормативной базы и технических методов контроля реальные меры к обеспечению качества не применяются. В то же время зарубежная практика показывает, что именно стандартизация преаналитического этапа обеспечивает резкое снижение лабораторных ошибок. Основой для принятия таких стандартов могут стать современные системы взятия биоматериала.</p>	
--	---	--

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
3	<p>Аналитический этап исследований</p> <p>Эталон ответа:  Ведение аналитической работы возможно только при наличии необходимой информации, поэтому в первую очередь нужно определить, какая именно информация будет необходима аналитикам для работы, где можно ее получить и какой из источников можно при этом использовать. Как правило, получение информации не относится специалистами непосредственно к аналитической работе, тем не менее, определение круга исходной информации, а также мест и способов ее получения должно решаться непосредственно сотрудниками ИАС.  Интерпретация информации является первым этапом предварительного анализа. Под интерпретацией подразумевается выявление истинного значения той или иной информации. В первую очередь это относится к вербальной информации, так как очень часто то или иное высказывание бывает понято превратно. Это происходит, когда фраза вырвана из контекста либо неправильно понята иностранная речь, интонация, жесты, сленг и т. п. При возникновении такой ситуации в помощь аналитикам целесообразно пригласить знающего специалиста, который сможет правильно интерпретировать то или иное сообщение.</p>	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2)  ПК-4 (ПК-4.1)  ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
4	<p>Определение постаналитического этапа.</p> <p>Эталон ответа:  Постаналитический этап включает валидацию результатов исследований, интерпретацию результатов с оформлением лабораторного заключения (при необходимости), передачу результатов лечащему врачу или пациенту, интерпретацию лечащим врачом в совокупности с другими сведениями о пациенте, хранение биоматериала (при необходимости) при обязательном</p>	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2)  ПК-4 (ПК-4.1)  ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>



создании условий для их хранения без потери информативности
---

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
5	<p>Информация для пациентов и информированное согласие</p> <p>Эталон ответа: Информированное согласие - процесс добровольного подтверждения пациентом его согласия участвовать в том или ином исследовании после того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования. Информированное согласие документируется с помощью письменной подписанной и датированной формы информированного согласия (ICH Harmonised Tripartite Guideline for GCP). Потенциальные испытуемые должны быть информированы о целях и методах исследования, лекарственном средстве и курсе лечения, об имеющихся альтернативных курсах лечения, потенциальной пользе и риске, а также о возможных осложнениях и неудобствах, которые может принести участие в исследовании. Основываясь на полученной и понимаемой информации, потенциальный испытуемый дает добровольное согласие на участие в исследовании. Согласие пациента не может быть получено путем какого-либо принуждения. Испытуемый должен знать, что в любое время он имеет право выйти из исследования и выход из исследования не окажет влияния на его дальнейшее медицинское обслуживание.</p>	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
6	<p>Задачи службы качества медицинской организации и медицинской лаборатории.</p> <p>Эталон ответа: -совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления; -обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности; -обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, стандартов медицинской помощи;</p>	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
7	<p>Система менеджмента качества. ГОСТ 15189-2015.</p> <p>Эталон ответа: Систему менеджмента качества можно описать как совокупность управленческих процессов, основанных на изучении лучших практик и направленных на постоянное совершенствование организации в отношении качества. Основной целью применения СМК является помощь организациям в</p>	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>

	<p>стабильном предоставлении клиентам и другим заинтересованным сторонам продукции или услуг, способных удовлетворять их требованиям и ожиданиям. В лабораторной медицине для организации СМК используется ГОСТ. Настоящий стандарт устанавливает специальные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий, может быть использован медицинскими лабораториями для разработки своих систем менеджмента качества и для оценки собственной компетентности. Стандарт может также быть использован для подтверждения или оценки компетентности медицинских лабораторий пользователями лабораторных услуг, регулирующими органами власти и органами аккредитации.</p>	
--	---	--

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
8	<p>Что дает организации наличие СМК</p> <p>Эталон ответа:  Постоянное совершенствование процессов организации за счет выявления и устранения потерь при осуществлении деятельности.  Повышение удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.  Повышение эффективности внутренних процессов организации.  Обогащение знаний и повышение мотивации персонала за счет прозрачности и четкости выполняемых функциональных обязанностей.  Сокращение затрат за счет повышения производительности, повышения качества производимой продукции, оказываемых услуг и снижения уровня дефектности.</p>	<p>УК-2 (УК-2.2)  ОПК-6 (ОПК- 6.2)  ПК-4 (ПК-4.1)  ПК-6 (ПК-6.2,  ПК-6.3)</p>

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
9	<p>Стандартная операционная процедура</p> <p>Эталон ответа:  набор пошаговых инструкций, для однотипного выполнения последовательности каких-либо действий.  Стандартные операционные процедуры применяются в бизнесе, науке, на производстве и вообще везде, где существует необходимость повторного выполнения каких-либо действий, приводящих к нужному результату. Так как люди делают одну и ту же работу по-разному, результаты также могут отличаться, вплоть до появления некачественных продуктов (брак) и даже аварий. То же самое можно сказать и о разных компаниях даже работающих в одной сфере. Встает вопрос систематизации процедур, организации их в четкую последовательность с контролем полученных результатов.  Создание стандартных операционных процедур (СОП) наряду с процессами и потоками работ структурирует работу организации. Международный стандарт качества ISO 9001 требует использования СОП в производственных процессах, которые могут повлиять на качество продукта</p>	<p>УК-2 (УК-2.2)  ОПК-6 (ОПК- 6.2)  ПК-4 (ПК-4.1)  ПК-6 (ПК-6.2,  ПК-6.3)</p>

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
10	<p>В чем преимущества применения СОП</p> <p>Эталон ответа:  Детально прописанные процедуры с указанием ролей, времени и очередности исполнения, вариантов реагирования на то или иное событие и других вопросов обеспечивают:</p>	<p>УК-2 (УК-2.2)  ОПК-6 (ОПК- 6.2)  ПК-4 (ПК-4.1)  ПК-6 (ПК-6.2,  ПК-6.3)</p>



	<p>— Согласованность. Все сотрудники должны выполнять манипуляции совершенно одинаково, для того чтобы был получен один и тот же результат. В случае лабораторной диагностики согласованность дает возможность пользователям лаборатории прослеживать изменения во времени у конкретных пациентов, сдающих анализы у разных лаборантов или в разных лабораториях. Если разные лаборатории пользуются одними и теми же СОП, их результаты можно сравнивать.</p> <p>— Корректность результатов. Сотрудники, следующие задокументированным процедурам, получают больше правильных результатов, чем если они будут полагаться лишь на собственную память, поскольку они не пропустят ни одного шага в процессе.</p> <p>— Качество. Согласованные и корректные результаты диагностики, проводимых манипуляций и процедур, хирургического и иного лечения являются главной целью работы любой медицинской организации и являются показателем качества.</p>	
--	--	--

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
11	Верификация и валидация методик исследования.	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа:  Любой объект, процесс или услуга должны соответствовать своему назначению и предполагаемому использованию, т.е. решать конкретные задачи заказчика, который их приобретает. Зимняя обувь должна быть теплой, комфортной, надежной; процесс производства йогурта должен быть стерильным и безопасным, соответствующим требованиям технических условий; стрижка должна быть выполнена аккуратно, профессионально, учитывая индивидуальность заказчика. Верификация – предоставление объективных свидетельств того, что данный объект полностью удовлетворяет установленным требованиям. Валидация – верификация, при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием.	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
12	Что такое методики измерений	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: Методики измерений – это процесс, который имеет свое определенное назначение: получить информацию об интересующем параметре/показателе некоторого объекта. Полученная в результате применения методики измерений информация, для измеряемых величин выраженная в виде результата измерения, используется затем для принятия управляющих решений. Чтобы принять верное решение, нужно доверять информации, на основании которой оно принимается, и, следовательно, методике измерений, которая эту информацию предоставляет.	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
13	Биологическая вариация	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: Организм человека пребывает в состоянии динамического равновесия. Изменения, происходящие под воздействием внешней среды, производят	

	<p>запуск регуляторных механизмов, способствующих возврату к первоначальному состоянию и, тем самым, поддерживающих постоянство внутренней среды организма (гомеостаз). Таким образом, количество (концентрация) каждого биохимического соединения может изменяться во времени в большую или меньшую сторону, «совершая колебания относительно гомеостатической точки». Диапазон (размах) колебаний относительно среднего значения постоянен для каждого биохимического соединения и характеризуется величиной индивидуальной биологической вариации (интуитивно именно так мы воспринимаем понятие «норма» - чуть выше, чуть ниже, но если результат укладывается в определенные границы, то все хорошо).</p>	
--	--	--

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
14	<p>Референтный интервал</p> <p>Эталон ответа: является статистическим показателем и отражает биологические свойства референтной популяции, на которой был определен, — межиндивидуальную биологическую вариацию. Важно помнить, что по своему определению РИ предназначен быть зеркалом популяции и не может служить критерием суждения о здоровье или патологии. Для принятия решения об отнесении пациента к здоровым или больным, группе риска или для других клинических задач используются пороговые значения</p>	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
15	<p>Клиническая информативность</p> <p>Эталон ответа: Способность лабораторного теста на основе информации, полученной в результате исследования определенного анализата в биологическом материале, характеризовать состояние внутренней среды организма у обследуемого лица и выявлять патологические отклонения.</p>	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
16	<p>Клиническая специфичность</p> <p>Эталон ответа: Диагностическая (или клиническая) специфичность представляет собой пропорцию полученных отрицательных результатов в исследуемом материале, не содержащем субстанцию, на обнаружение которой и был разработан тест.</p>	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
17	<p>Клиническая чувствительность</p> <p>Эталон ответа: Чувствительность теста - вероятность того, что тест будет положительным, если человек болен.</p>	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции



18	Аналитическая вариация	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>
	<p>Эталон ответа: Применение самых точных лабораторных методов не может исключить некоторой неопределенности результата исследования. То есть любое значение показателя, полученное при измерении, будет отличаться от истинного. Степень влияния лабораторных факторов (метода, процедуры) на определяемое значение характеризует понятие аналитической вариации. Для учета аналитической вариации и контроля систематической погрешности измерений, лаборатория обязана проводить процедуры контроля качества. Суть контроля качества лабораторных исследований состоит в периодическом проведении тестирования стандартных (контрольных) образцов, значения исследуемого вещества (аналита) в которых определены производителем этих материалов с высокой точностью. Далее производят сравнение полученной величины с эталонным значением и делают выводы о точности выполняемых измерений. В идеальном мире ежедневно мы бы получали одно и то же паспортное значение, но в реальности на результат оказывает влияние множество событий: характеристики прибора и реагентов, техническое состояние оборудования, точность калибровки, навыки лаборанта и прочее. Поэтому установленное для аналита значение всегда будет иметь некоторое отклонение от идеального результата.</p>	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
19	Отчет о результатах исследований	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>
	<p>Эталон ответа: Для отчетов по разным дисциплинам и видам правила к составу и оформлению при их подготовке являются в общем одинаковыми. Любой научный отчет обязательно должен отвечать следующим критериям: Четкое написание (лаконичность); Последовательное и логичное, а главное, точное изложение фактов; Наличие четкой структуры изложенного материала; Наличие главы с описанием результатов, выводов и заключений.</p>	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
20	Что предполагает аудит исследования	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>
	<p>Эталон ответа: «аудит исследования» (study audit) – систематическое, независимое и документированное сравнение первичных данных и имеющей к ним отношение информации с промежуточным и заключительным отчетом с целью определения точности предоставления первичных данных, проведения испытания согласно плану исследования и стандартным операционным процедурам, получения дополнительной информации, не указанной в отчете, и определения степени влияния методов, применяемых при получении данных, на достоверность этих данных у всех вовлеченных в исследование сторон</p>	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
21	Кем является ведущий исследователь	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2,</p>
	Эталон ответа:	

	«ведущий (ответственный) исследователь» – лицо, которое в случае проведения исследований на нескольких площадках (мультицентровые исследования) действует от имени руководителя исследования и несет ответственность за определенные фазы исследования,	ПК-6.3)
--	---	---------

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
22	Дайте определение понятию виварий	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: «виварий» – здание или отдельное помещение при исследовательской организации, которые предназначены для содержания лабораторных животных в соответствии с правовыми нормами использования животных при проведении доклинических (неклинических) исследований. Виварий может быть обеспечен условиями и оборудованием для проведения экспериментов над содержащимися животными, а также выполнять функции питомника для их разведения;	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
23	Дайте определение понятию «доклиническое (неклиническое) исследование»	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое и другое экспериментальное исследование или серия исследований по изучению исследуемого вещества путем применения научных методов оценок в целях изучения специфического действия и (или) доказательств безопасности для здоровья человека	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
24	Дайте определение понятию «изменения плана исследования»	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: преднамеренные поправки (изменения), вносимые в план исследования после даты начала исследования	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
25	Дайте определение понятию «инспекция испытательной лаборатории»	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: проверка на месте уполномоченными органами процедур и практических действий лаборатории для оценки соответствия принципам надлежащей лабораторной практики. В ходе такой инспекции изучаются структура управления и операционные процедуры испытательной лаборатории, интервьюируется основной технический персонал, проверяются качество и достоверность данных, полученных в лаборатории, и в заключение готовится отчет	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
26	Что значит «исследование на нескольких площадках»	УК-2 (УК-2.2)



	<p>Эталон ответа: Исследование, фазы которого проводятся более чем на 1 площадке. Исследования на нескольких площадках проводят, если необходимо использовать географически удаленные, организационно обособленные или иным образом отделенные испытательные площадки. К ним может относиться отдел организации, осуществляющий функции испытательной площадки, если другой отдел этой же организации осуществляет функции испытательной лаборатории</p>	<p>ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>
--	--	---

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
27	Дайте определение понятию «клеточные линии»	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>
	<p>Эталон ответа: клетки, которые подверглись генетическому изменению до иммортализации и которые вследствие этого способны размножаться в течение продленных периодов in vitro и могут увеличиваться и подвергаться криоконсервации в банке клеток;</p>	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
28	Дайте определение понятию «контроль изменений»	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>
	<p>Эталон ответа: постоянная оценка и документирование системных операций и изменений с целью определения необходимости проведения процесса валидации после появления в системе каких-либо изменений. Контроль изменений касается не только компьютеризированных систем, но и других процессов, связанных с доклиническим (неклиническим) исследованием</p>	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
29	Что такое надлежащая лабораторная практика	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>
	<p>Эталон ответа: правила лабораторной практики – система требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований веществ (лекарственных средств), оформлению результатов и контролю качества указанных исследований;</p>	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
30	Что такое образец сравнения	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>
	<p>Эталон ответа: образец вещества, используемый для сравнения с исследуемым веществом (лекарственным средством) и оценки научными методами безопасности исследуемого вещества путем такого сравнения их физических, химических, биологических и фармацевтических свойств</p>	

# ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

## Тестовые задания

№ ТЗ	Тестовое задание	Эталоны ответов (ключи)	Проверяемые компетенции
1.	<p>Дополните ответ. Информативность лабораторного теста определяется способностью лабораторного теста на основе информации, полученной в результате исследования, характеризовать _____ Ответ: _____</p>	состояние внутренней среды организма	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
2.	<p>Дополните ответ. Достоверность лабораторного теста определяется способностью теста дифференцировать _____ Ответ: _____</p>	клинические изменения больного	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
3.	<p>Дополните ответ. Специфичность лабораторного теста характеризует вероятностью того, что у обследуемого, который не страдает заболеванием, будет выявлен _____ результат теста на это заболевание Ответ: _____</p>	отрицательный	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
4.	<p>Дополните ответ. Чувствительность лабораторного теста определяет вероятность того, что у больного будет обнаружен _____ результат теста на это заболевание Ответ: _____</p>	положительный	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
5.	<p>Дополните ответ. Преаналитический этап лабораторных исследований включает процедуры лабораторного исследования, включающие _____, взятие первичной пробы, транспортировку ее в лабораторию Ответ: _____</p>	подготовку пациента	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
6.	<p>Дополните ответ. Постаналитический этап лабораторных исследований включает процедуры лабораторного исследования, включающие рассмотрение результатов, хранение биологического материала, интерпретацию, оформление и _____ Ответ: _____</p>	выдачу результатов	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
7.	<p>Дополните определение. Сертификация – это подтверждение соответствия качественных характеристик уровню, установленному _____ Ответ: _____</p>	стандартом качества	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
8.	<p>Дополните определение. Лицензирование – это выдача на определенных условиях разрешений на _____ Ответ: _____</p>	право осуществления деятельности	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1)



			ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
9.	<p>Дополните определение. Аккредитация – это определение соответствия деятельности организации установленным _____ Ответ: _____</p>	стандартам	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
10.	<p>Дополните ответ. Понятие референсный интервал означает _____ распределения значений измеряемого параметра, полученных в популяции здоровых людей</p>	интервал	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
11.	<p>Дополните ответ. Двумя составляющими внутрилабораторного контроля качества являются систематическое исследование контрольных материалов и сравнение полученных данных с _____ Ответ: _____</p>	предельно допустимыми значениями	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.3)
12.	<p>Дополните определение. Качество лабораторных исследований – это соответствие результатов выполняемых в лаборатории исследований требованиям, по аналитической точности, установленным _____ Ответ: _____</p>	нормативными документами	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
13.	<p>Дополните ответ. Оценить правильность полученных результатов можно по данным участия в программах _____ Ответ: _____</p>	внешней оценки качества	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
14.	<p>Дополните определение. Внутрилабораторный контроль качества это _____, используемый для наблюдения и оценки аналитического процесса с использованием контрольных материалов Ответ: _____</p>	статистический процесс	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
15.	<p>Дополните ответ. Основной целью внутрилабораторного контроля качества является _____ Ответ: _____</p>	выявление систематических и случайных ошибок	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
16.	<p>Выберите один правильный ответ. Для контрольного материала от производителя аналитической системы характерна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) оптимизация для анализаторов данного производителя</li> <li>b) объективность оценки работы тест-системы</li> <li>c) независимость от возможных изменений от серии к серии реагентов</li> <li>d) независимость от компонентов набора реагентов</li> <li>e) все перечисленное верно</li> </ul>	a	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
17.	<p>Выберите один правильный ответ. Стандартное отклонение отражает величину</p>	d	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-

	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) грубой ошибки в процентах</li> <li>b) систематической ошибки в стандартных значениях</li> <li>c) постаналитической ошибки в процентах</li> <li>d) случайной ошибки в абсолютных значениях</li> <li>e) преаналитической ошибки в относительных величинах</li> </ul>		6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.3)
18.	<p>Выберите один правильный ответ.</p> <p>Качество измерений, отражающее близость результатов измерений, выполненных в разных условиях, является</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) индикатор качества</li> <li>b) чувствительность</li> <li>c) правильность</li> <li>d) воспроизводимость</li> <li>e) точность</li> </ul>	d	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
19.	<p>Выберите один правильный ответ.</p> <p>Качество измерений, отражающее близость результатов измерений к величине контрольного материала, называют</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) правильность</li> <li>b) точность</li> <li>c) воспроизводимость</li> <li>d) специфичность</li> <li>e) информативность</li> </ul>	b	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
20.	<p>Выберите один правильный ответ.</p> <p>Качество измерений, отражающее близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях, является</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) сходимость</li> <li>b) правильность</li> <li>c) воспроизводимость</li> <li>d) точность</li> <li>e) индикатор качества</li> </ul>	a	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
21.	<p>Выберите один правильный ответ.</p> <p>Качество измерений, отражающее близость к нулю систематических ошибок, называют</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) точностью</li> <li>b) сходимостью</li> <li>c) специфичность</li> <li>d) воспроизводимостью</li> <li>e) правильностью</li> </ul>	e	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
22.	<p>Выберите один правильный ответ.</p> <p>Отклонение результата измерения от истинного значения характеризует</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) сходимость</li> <li>b) погрешность</li> <li>c) специфичность</li> <li>d) чувствительность</li> <li>e) точность</li> </ul>	b	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
23.	<p>Выберите один правильный ответ.</p> <p>В процедуру контроля качества лабораторных исследований на аналитическом этапе входит</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) проверка срока годности реагентов</li> <li>b) пробоподготовка, оценка целостности проб для исследования</li> <li>c) клиническая оценка полученных результатов</li> <li>d) прием, сортировка, регистрация проб</li> <li>e) расчет клинической информативности</li> </ul>	a	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
24.	<p>Выберите один правильный ответ.</p> <p>Внутрилабораторной ошибкой является</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ошибка при маркировке биоматериала</li> <li>b) ошибка при взятии биоматериала</li> <li>c) систематическая ошибка</li> <li>d) ошибка при несоблюдении пациентом правил сбора биоматериала</li> <li>e) ошибка при транспортировке биоматериала</li> </ul>	c	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
25.	<p>Выберите один правильный ответ.</p> <p>Внутрилабораторный контроль качества это</p>	a	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК-



	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) статистический процесс, используемый для наблюдения и оценки аналитического процесса с использованием контрольных материалов</li> <li>b) регулярное исследование контрольных материалов</li> <li>c) сравнение результатов исследования контрольных материалов с рассчитанными статистическими пределами</li> <li>d) внутрилабораторный аудит аналитического процесса</li> <li>e) техническое обслуживание анализаторов</li> </ul>		6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
--	---	--	---

### Контрольные вопросы:

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые индикаторы компетенции
1	<p>Исследовательская лаборатория, клиническая лаборатория. Цели.</p> <p>Эталон ответа:            Клинические лаборатории - это лаборатории, занимающиеся анализом различных биологических образцов, таких как кровь и моча. Также известные как медицинские лаборатории, они необходимы для оказания помощи в диагностике, лечении и профилактике определенных заболеваний. В таких местах наука применяется для улучшения качества лечения пациентов, а не обязательно для развития научных знаний. Исследовательские и университетские лаборатории занимаются либо естественными, либо гуманитарными науками. Роль специалистов в таких лабораториях заключается в том, чтобы работать вместе с постдокторантами и главными исследователями. Нередко университетские лаборатории превращаются в исследовательские и учебные лаборатории, где студенты могут практиковаться и проверять свои знания.</p>	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
2	<p>Определение преаналитического этапа.</p> <p>Эталон ответа:            Преаналитический этап в наименьшей мере находится под контролем лаборатории, так как значительная его часть осуществляется сотрудниками других подразделений ЛПУ. Преаналитический этап включает назначение анализа, взятие биоматериала, транспортировку, пробоподготовку – те операции, которые на сегодняшний день стандартизованы в минимальной степени. По самым разным литературным источникам доля ошибок преаналитического этапа в общем числе лабораторных ошибок составляет не менее 50%.</p>	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
3	<p>Аналитический этап исследований</p> <p>Эталон ответа:            Ведение аналитической работы возможно только при наличии необходимой информации, поэтому в первую очередь нужно определить, какая именно информация будет необходима аналитикам для работы, где можно ее получить и какой из источников можно при этом использовать. Как правило, получение информации не относится специалистами непосредственно к аналитической работе, тем не менее, определение круга исходной информации, а также мест и способов ее получения должно решаться непосредственно сотрудниками ИАС.</p>	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
4	<p>Определение постаналитического этапа.</p> <p>Эталон ответа:            Постаналитический этап включает валидацию результатов исследований,</p>	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1)

	интерпретацию результатов с оформлением лабораторного заключения (при необходимости), передачу результатов лечащему врачу или пациенту, интерпретацию лечащим врачом в совокупности с другими сведениями о пациенте, хранение биоматериала (при необходимости) при обязательном создании условий для их хранения без потери информативности	ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
--	---	-----------------------

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
5	<p>Информация для пациентов и информированное согласие</p> <p>Эталон ответа: Информированное согласие - процесс добровольного подтверждения пациентом его согласия участвовать в том или ином исследовании после того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования. Информированное согласие документируется с помощью письменной подписанной и датированной формы информированного согласия (ICH Harmonised Tripartite Guideline for GCP). Потенциальные испытуемые должны быть информированы о целях и методах исследования, лекарственном средстве и курсе лечения, об имеющихся альтернативных курсах лечения, потенциальной пользе и риске, а также о возможных осложнениях и неудобствах, которые может принести участие в исследовании.</p>	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
6	<p>Задачи службы качества медицинской организации и медицинской лаборатории.</p> <p>Эталон ответа: -совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления; -обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности; -обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, стандартов медицинской помощи.</p>	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
7	<p>Система менеджмента качества. ГОСТ 15189-2015.</p> <p>Эталон ответа: Систему менеджмента качества можно описать как совокупность управленческих процессов, основанных на изучении лучших практик и направленных на постоянное совершенствование организации в отношении качества. Основной целью применения СМК является помощь организациям в стабильном предоставлении клиентам и другим заинтересованным сторонам продукции или услуг, способных удовлетворять их требованиям и ожиданиям. В лабораторной медицине для организации СМК используется ГОСТ. Настоящий стандарт устанавливает специальные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий, может быть использован медицинскими лабораториями для разработки своих систем менеджмента качества и для оценки собственной компетентности. Стандарт может также быть использован для подтверждения или оценки компетентности медицинских лабораторий пользователями лабораторных услуг, регулирующими органами власти и органами аккредитации.</p>	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)</p>

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
8	<p>Что дает организации наличие СМК</p> <p>Эталон ответа: Постоянное совершенствование процессов организации за счет выявления и устранения потерь при осуществлении деятельности.</p>	<p>УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2,</p>



	<p>Повышение удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.</p> <p>Повышение эффективности внутренних процессов организации.</p> <p>Обогащение знаний и повышение мотивации персонала за счет прозрачности и четкости выполняемых функциональных обязанностей.</p> <p>Сокращение затрат за счет повышения производительности, повышения качества производимой продукции, оказываемых услуг и снижения уровня дефектности.</p>	ПК-6.3)
--	---	---------

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
9	<p>Стандартная операционная процедура</p> <p>Эталон ответа:            Это набор пошаговых инструкций, для однотипного выполнения последовательности каких-либо действий.            Стандартные операционные процедуры применяются в бизнесе, науке, на производстве и вообще везде, где существует необходимость повторного выполнения каких-либо действий, приводящих к нужному результату. Так как люди делают одну и ту же работу по-разному, результаты также могут отличаться, вплоть до появления некачественных продуктов (брак) и даже аварий. То же самое можно сказать и о разных компаниях даже, работающих в одной сфере. Встаёт вопрос систематизации процедур, организации их в чёткую последовательность с контролем полученных результатов.            Создание стандартных операционных процедур (СОП) наряду с процессами и потоками работ структурирует работу организации. Международный стандарт качества ISO 9001 требует использования СОП в производственных процессах, которые могут повлиять на качество продукта</p>	<p>УК-2 (УК-2.2)            ОПК-6 (ОПК- 6.2)            ПК-4 (ПК-4.1)            ПК-6 (ПК-6.2,            ПК-6.3)</p>

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
10	<p>В чем преимущества применения СОП</p> <p>Эталон ответа:            Детально прописанные процедуры с указанием ролей, времени и очередности исполнения, вариантов реагирования на то или иное событие и других вопросов обеспечивают:            — Согласованность. Все сотрудники должны выполнять манипуляции совершенно одинаково, для того чтобы был получен один и тот же результат. В случае лабораторной диагностики согласованность дает возможность пользователям лаборатории проследить изменения во времени у конкретных пациентов, сдающих анализы у разных лаборантов или в разных лабораториях. Если разные лаборатории пользуются одними и теми же СОП, их результаты можно сравнивать.            — Корректность результатов. Сотрудники, следующие задокументированным процедурам, получают больше правильных результатов, чем если они будут полагаться лишь на собственную память, поскольку они не пропустят ни одного шага в процессе.            — Качество. Согласованные и корректные результаты диагностики, проводимых манипуляций и процедур, хирургического и иного лечения являются главной целью работы любой медицинской организации и являются показателем качества.</p>	<p>УК-2 (УК-2.2)            ОПК-6 (ОПК- 6.2)            ПК-4 (ПК-4.1)            ПК-6 (ПК-6.2,            ПК-6.3)</p>

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
11	<p>Верификация и валидация методик исследования.</p> <p>Эталон ответа:            Любой объект, процесс или услуга должны соответствовать своему назначению и предполагаемому использованию, т.е. решать конкретные задачи заказчика, который их приобретает. Зимняя обувь должна быть теплой, комфортной, надежной; процесс производства йогурта должен быть стерильным и безопасным, соответствующим требованиям технических условий; стрижка должна быть выполнена аккуратно, профессионально, учитывая индивидуальность заказчика. Верификация – предоставление объективных свидетельств того, что данный объект полностью удовлетворяет установленным требованиям. Валидация – верификация, при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием.</p>	<p>УК-2 (УК-2.2)            ОПК-6 (ОПК- 6.2)            ПК-4 (ПК-4.1)            ПК-6 (ПК-6.2,            ПК-6.3)</p>



№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
12	Что такое методики измерений	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: Методики измерений – это процесс, который имеет свое определенное назначение: получить информацию об интересующем параметре/показателе некоторого объекта. Полученная в результате применения методики измерений информация, для измеряемых величин выраженная в виде результата измерения, используется затем для принятия управляющих решений. Чтобы принять верное решение, нужно доверять информации, на основании которой оно принимается, и, следовательно, методике измерений, которая эту информацию предоставляет.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
13	Биологическая вариация	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: Организм человека пребывает в состоянии динамического равновесия. Изменения, происходящие под воздействием внешней среды, производят запуск регуляторных механизмов, способствующих возврату к первоначальному состоянию и, тем самым, поддерживающих постоянство внутренней среды организма (гомеостаз). Таким образом, количество (концентрация) каждого биохимического соединения может изменяться во времени в большую или меньшую сторону, «совершая колебания относительно гомеостатической точки». Диапазон (размах) колебаний относительно среднего значения постоянен для каждого биохимического соединения и характеризуется величиной индивидуальной биологической вариации (интуитивно именно так мы воспринимаем понятие «норма» - чуть выше, чуть ниже, но если результат укладывается в определенные границы, то все хорошо).	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
14	Референтный интервал	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: является статистическим показателем и отражает биологические свойства референтной популяции, на которой был определен, — межиндивидуальную биологическую вариацию. Важно помнить, что по своему определению РИ предназначен быть зеркалом популяции и не может служить критерием суждения о здоровье или патологии. Для принятия решения об отнесении пациента к здоровым или больным, группе риска или для других клинических задач используются пороговые значения	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
15	Клиническая информативность	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: Способность лабораторного теста на основе информации, полученной в результате исследования определенного анализата в биологическом материале, характеризовать состояние внутренней среды организма у обследуемого лица и выявлять патологические отклонения.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
16	Клиническая специфичность	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: Диагностическая (или клиническая) специфичность представляет собой пропорцию полученных отрицательных результатов в исследуемом материале, не содержащем субстанцию, на обнаружение которой и был разработан тест.	



№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
17	Клиническая чувствительность	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: Чувствительность теста - вероятность того, что тест будет положительным, если человек болен.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
18	Аналитическая вариация	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: Применение самых точных лабораторных методов не может исключить некоторой неопределенности результата исследования. То есть любое значение показателя, полученное при измерении, будет отличаться от истинного. Степень влияния лабораторных факторов (метода, процедуры) на определяемое значение характеризует понятие аналитической вариации. Для учета аналитической вариации и контроля систематической погрешности измерений, лаборатория обязана проводить процедуры контроля качества. Суть контроля качества лабораторных исследований состоит в периодическом проведении тестирования стандартных (контрольных) образцов, значения исследуемого вещества (аналита) в которых определены производителем этих материалов с высокой точностью. Далее производят сравнение полученной величины с эталонным значением и делают выводы о точности выполняемых измерений. В идеальном мире ежедневно мы бы получали одно и то же паспортное значение, но в реальности на результат оказывает влияние множество событий: характеристики прибора и реагентов, техническое состояние оборудования, точность калибровки, навыки лаборанта и прочее. Поэтому установленное для аналита значение всегда будет иметь некоторое отклонение от идеального результата.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
19	Отчет о результатах исследований	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: Для отчетов по разным дисциплинам и видам правила к составу и оформлению при их подготовке являются в общем одинаковыми. Любой научный отчет обязательно должен отвечать следующим критериям: Четкое написание (лаконичность); Последовательное и логичное, а главное, точное изложение фактов; Наличие четкой структуры изложенного материала; Наличие главы с описанием результатов, выводов и заключений.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
20	Что предполагает аудит исследования	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: «аудит исследования» (study audit) – систематическое, независимое и документированное сравнение первичных данных и имеющей к ним отношение информации с промежуточным и заключительным отчетом с целью определения точности предоставления первичных данных, проведения испытания согласно плану исследования и стандартным операционным процедурам, получения дополнительной информации, не указанной в отчете, и определения степени влияния методов, применяемых при получении данных, на достоверность этих данных у всех вовлеченных в исследование сторон	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
------	--------------------	-------------------------

21	Кем является ведущий исследователь	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: «ведущий (ответственный) исследователь» – лицо, которое в случае проведения исследований на нескольких площадках (мультицентровые исследования) действует от имени руководителя исследования и несет ответственность за определенные фазы исследования;	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
22	Дайте определение понятию виварий	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: «виварий» – здание или отдельное помещение при исследовательской организации, которые предназначены для содержания лабораторных животных в соответствии с правовыми нормами использования животных при проведении доклинических (неклинических) исследований. Виварий может быть обеспечен условиями и оборудованием для проведения экспериментов над содержащимися животными, а также выполнять функции питомника для их разведения;	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
23	Дайте определение понятию «доклиническое (неклиническое) исследование»	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое и другое экспериментальное исследование или серия исследований по изучению исследуемого вещества путем применения научных методов оценок в целях изучения специфического действия и (или) доказательств безопасности для здоровья человека	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
24	Дайте определение понятию «изменения плана исследования»	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: преднамеренные поправки (изменения), вносимые в план исследования после даты начала исследования	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
25	Дайте определение понятию «инспекция испытательной лаборатории»	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: проверка на месте уполномоченными органами процедур и практических действий лаборатории для оценки соответствия принципам надлежащей лабораторной практики. В ходе такой инспекции изучаются структура управления и операционные процедуры испытательной лаборатории, интервьюируется основной технический персонал, проверяются качество и достоверность данных, полученных в лаборатории, и в заключение готовится отчет	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
26	Что значит «исследование на нескольких площадках»	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1)
	Эталон ответа:	




	Исследование, фазы которого проводятся более чем на 1 площадке. Исследования на нескольких площадках проводят, если необходимо использовать географически удаленные, организационно обособленные или иным образом отделенные испытательные площадки. К ним может относиться отдел организации, осуществляющий функции испытательной площадки, если другой отдел этой же организации осуществляет функции испытательной лаборатории	ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
--	--	-----------------------

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
27	Дайте определение понятию «клеточные линии»	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: клетки, которые подверглись генетическому изменению до иммортализации и которые вследствие этого способны размножаться в течение продленных периодов in vitro и могут увеличиваться и подвергаться криоконсервации в банке клеток;	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
28	Дайте определение понятию «контроль изменений»	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: постоянная оценка и документирование системных операций и изменений с целью определения необходимости проведения процесса валидации после появления в системе каких-либо изменений. Контроль изменений касается не только компьютеризированных систем, но и других процессов, связанных с доклиническим (неклиническим) исследованием	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
29	Что такое надлежащая лабораторная практика	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: правила лабораторной практики – система требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований веществ (лекарственных средств), оформлению результатов и контролю качества указанных исследований;	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
30	Что такое образец сравнения	УК-2 (УК-2.2) ОПК-6 (ОПК- 6.2) ПК-4 (ПК-4.1) ПК-6 (ПК-6.2, ПК-6.3)
	Эталон ответа: образец вещества, используемый для сравнения с исследуемым веществом (лекарственным средством) и оценки научными методами безопасности исследуемого вещества путем такого сравнения их физических, химических, биологических и фармацевтических свойств	

<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	