

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 КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ, ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНОГО ПРОЦЕССА</b> (наименование дисциплины)
	<b>магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология</b> (код специальности и наименование)
Профиль	<b>Медицинские лабораторные исследования</b>
Факультет	<b>Лечебный</b> (наименование факультета)
Кафедра	<b>Лабораторной медицины и генетики</b> (наименование кафедры)

<b>Форма обучения</b>	<b>очная</b>
<b>Курс</b>	<b>1</b>
<b>Семестр</b>	<b>1</b>
<b>Занятия лекционного типа</b>	<b>12 час.</b>
<b>Занятия семинарского типа</b>	<b>32 час.</b>
<b>Всего аудиторной работы</b>	<b>44 час.</b>
<b>Самостоятельная работа (внеаудиторная)</b>	<b>64 час.</b>
<b>Форма промежуточной аттестации</b>	<b>экзамен</b>
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>144/4 (час/з.е.)</b>

Санкт-Петербург  
2022

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

#### СОСТАВИТЕЛИ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

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

Рабочая программа дисциплины «Основы клинической лабораторной диагностики, организационно-методическое обеспечение и контроль качества лабораторного процесса» рассмотрена и обсуждена на заседании кафедры лабораторной медицины и генетики.

Рабочая программа дисциплины «Основы клинической лабораторной диагностики, организационно-методическое обеспечение и контроль качества лабораторного процесса» рассмотрена и одобрена на заседании Учебно-методического совета Института медицинского образования ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России «25» января 2022 г., протокол № 1/2022.

## **1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ**

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

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

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

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

### **Междисциплинарные и внутродисциплинарные связи:**

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

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

### 3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

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

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

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

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

	ПК-5.2. Осуществляет контроль качества новых медицинских лабораторных исследований	Знает: принципы и способы контроля качества медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
		Умеет: осуществлять контроль качества медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	ПК-5.3. Разрабатывает стандартные операционные процедуры по новым методам медицинских лабораторных исследований и эксплуатации новых медицинских изделий для диагностики in vitro	Знает: принципы разработки стандартных операционных процедур по методам медицинских лабораторных исследований и эксплуатации медицинских изделий для диагностики in vitro	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
		Умеет: составлять стандартные операционные процедуры по методам медицинских лабораторных исследований и эксплуатации медицинских изделий для диагностики in vitro	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	ПК-5.4. Оценивает аналитические характеристики и клиническую информативность новых методов медицинских лабораторных исследований	Знает: принципы определения аналитических характеристик и клинической информативности методов медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
		Умеет: определять аналитические характеристики и рассчитывать клиническую информативность методов медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
ПК-6 Способен выполнять диагностические медицинские лабораторные исследования и интерпретацию их результатов	ПК-6.1. Организует контроль качества медицинских лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.	Знает: принципы организации контроля качества медицинских лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
		Умеет: применять способы оценки контроля качества медицинских лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ

*ТЗ – тестовые задания, КВ – контрольные вопросы, Д - доклады*

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

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

Вид учебной работы	Трудоемкость	Семестры
	объем в академических часах (АЧ)	1
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	<b>44</b>	<b>44</b>
В том числе:	-	-
Занятия лекционного типа	12	12
Занятия семинарского типа	32	32
Из них:		
Практические занятия	16	16
Лабораторные работы		
Семинары	16	16
<b>Самостоятельная внеаудиторная работа (всего)</b>	<b>64</b>	<b>64</b>
В том числе:		
Подготовка к занятиям	8	8
Работа с вопросами для текущего контроля	8	8
Подготовка доклада, подбор и изучение литературных источников, интернет-ресурсов	48	48
Промежуточная аттестация - экзамен	36	36
<b>Общая трудоемкость</b>	<b>часы</b>	<b>144</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>4</b>

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

Наименование разделов дисциплины	Контактная работа, академ. ч				Самостоятельная внеаудиторная работа	Всего
	Занятия лекционного типа	Занятия семинарского типа				
		ПЗ	ЛР	С		
Раздел 1. Правовые, организационные и экономические основы работы клинико-диагностической лаборатории.	4	-	-	4	16	24
Раздел 2. Санитарно-противоэпидемический режим в клинических лабораториях.	2	-	-	4	16	22
Раздел 3. Контроль качества лабораторного процесса.	4	8	-	4	16	32
Раздел 4. Аналитические характеристики и клиническая информативность медицинских лабораторных исследований.	2	8	-	4	16	30
Экзамен	-	-	-	-	-	<b>36</b>
<b>Итого:</b>	<b>12</b>	<b>32</b>			<b>64</b>	<b>144</b>

Занятия семинарского типа: Семинары (С), Практическое занятие (ПЗ), Лабораторная работа (ЛР)



### 4.3 Тематический план занятий лекционного типа - всего 12 часов

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

#### 4.4 Тематический план занятий семинарского типа - всего 32 часа

№ тем ы	Форма проведения практического занятия	Наименование темы практического занятия	Часы	Содержание темы практического занятия	Формируемые индикаторы компетенций	Формы и методы текущего контроля
<b>Раздел 1. Правовые, организационные и экономические основы работы клинико-диагностической лаборатории.</b>						
1.	Семинар	Профессиональный стандарт специалиста клинической лабораторной диагностики.	2	Изучение трудовых функций специалиста клинической лабораторной диагностики. Требования к допуску к профессии. Особенности формирования профессиональной образовательной траектории в сфере медицинских лабораторных исследований.	УК-4.2, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ПК-3.3	КВ, Д
2.	Семинар	Система обеспечения приборной базы и реагентов для выполнения медицинских лабораторных исследований.	2	Требования к приборам и реагентам, используемым для выполнения медицинских лабораторных исследований, системы заказов, взаимодействие с разработчиками новых медицинских изделий для клинической лабораторной диагностики. Требования к внедрению новых приборов и реагентов.	УК-4.2, УК-6.1, ОПК-3.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3	КВ, Д
<b>Раздел 2. Санитарно-противоэпидемический режим в клинических лабораториях.</b>						
1.	Семинар	Нормативное обеспечение охраны здоровья граждан РФ	2	Изучение нормативных актов, регулирующих оказание медицинской помощи гражданам в части выполнения медицинских лабораторных исследований.	УК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-3.3	КВ, Д
2.	Семинар	Требования к помещениям, оборудованию и персоналу при выполнении медицинских лабораторных исследований.	2	Изучение нормативных актов, регулирующих выполнение медицинских лабораторных исследований, в том числе санитарные правила при работе с биологическими объектами I – IV групп патогенности.	УК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-3.3	КВ, Д
<b>Раздел 3. Контроль качества лабораторного процесса.</b>						
1.	Практическое занятие	Внутрилабораторный контроль качества.	4	Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований. Цель, задачи и правила проведения внутрилабораторного контроля качества. Построение контрольной карты.	ПК-5.2, ПК-6.1	КВ

2	Практическое занятие	Понятие стандартной операционной процедуры.	4	Изучение понятия стандартной операционной процедуры, принципов разработки стандартных операционных процедур для новых медицинских лабораторных исследований.	ПК-5.1, ПК-5.3	КВ
3.	Семинар	Системы внешней оценки качества.	2	Понятие о системе внешней оценки качества. Референтная лаборатория. Основные источники ошибок при выполнении медицинских лабораторных исследований. Изучение документации, примеров результатов внешней оценки качества.	ПК-5.2, ПК-6.1	КВ
4.	Семинар	Пути повышения качества медицинских лабораторных исследований. Автоматизация лабораторных исследований.	2	Рассмотрение различных подходов к повышению качества медицинских лабораторных исследований: кадровая политика, автоматизация лабораторных исследований, внедрение инновационных технологий.	УК-1.2, УК-1.3, ПК-5.2, ПК-6.1	КВ

**Раздел 4. Аналитические характеристики и клиническая информативность медицинских лабораторных исследований.**

1.	Семинар	Основные аналитические характеристики лабораторных методов исследований.	4	Понятие о биологической вариации, аналитической специфичности, аналитической чувствительности метода. Принцип расчета референтного интервала.	ПК-5.4	КВ
1.	Практическое занятие	Клиническая информативность лабораторных исследований.	4	Понятие о клинической специфичности, клинической информативности и прогностической значимости лабораторных исследований. Расчет клинической специфичности, клинической чувствительности и прогностической значимости.	ПК-5.4	КВ
2.	Практическое занятие	Понятие точки cut-off, принципы построения ROC-кривой.	4	Клиническая информативность лабораторных исследований как основа для принятия клинических решений. Построение ROC-кривой, определение «точки отсечения» (cut-off).	ПК-5.4	КВ

*КВ – контрольные вопросы, Д – темы для докладов*

#### 4.5 Внеаудиторная самостоятельная работа – всего 64 часа

Вид самостоятельной работы	Часы	Формируемые индикаторы компетенций
Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе)	8	ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1
Работа с учебной и научной литературой	48	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1
Работа с вопросами для текущего контроля и промежуточной аттестации	8	ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1

##### 4.5.1 Самостоятельная проработка некоторых тем – не предусмотрено.

### 5. ОРГАНИЗАЦИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

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

Формы контроля	Название раздела дисциплины	Общее количество оценочных средств			
		ТЗ	КВ	СЗ	Д
Текущий контроль	Раздел 1. Правовые, организационные и экономические основы работы клинико-диагностической лаборатории.	-	5	-	4
	Раздел 2. Санитарно-противоэпидемический режим в клинических лабораториях.	-	5	-	4
	Раздел 3. Контроль качества лабораторного процесса.	-	5	-	-
	Раздел 4. Аналитические характеристики и клиническая информативность медицинских лабораторных исследований.	-	5	-	-
	Самостоятельная работа	-	-	-	-
Промежуточная аттестация по дисциплине – экзамен		50	20	-	-

КВ – контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания, Д – темы для докладов.

#### 5.2 Организация текущего контроля знаний

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

КВ – контрольные вопросы, Д – темы для докладов

### 5.3 Организация контроля самостоятельной работы

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

*КВ – контрольные вопросы, Д – темы для докладов*

### 5.4 Организация промежуточной аттестации

#### Форма промежуточной аттестации по дисциплине – экзамен

##### Этапы проведения промежуточной аттестации:

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

Экзамен проходит в два этапа:

1-й этап — компьютерное тестирование. Тестовая база содержит 50 заданий, из которых случайным образом выбирается 30 вопросов, на которые студент должен дать ответ. На проведение тестирования отводится 30 минут.

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

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

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

*КВ – контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания*

## Критерии оценивания результата промежуточной аттестации:

Вид задания	«Неудовл.»	«Удовл.»	«Хорошо»	«Отлично»
<b>Собеседование по контрольным вопросам</b>	Имеет фрагментарные, не систематизированные знания по предмету. Неправильное использование основных научных понятий и терминов. Множественные, существенные ошибки при ответе на вопросы. Отсутствие ответов на дополнительные вопросы.	Имеет общие представления о предмете. Упустил важные, значимые детали. Путаница в научных понятиях. Неполный ответ на дополнительные вопросы.	Имеет достаточное представление о предмете. Демонстрирует полные, систематизированные знания предмета, но допускает отдельные неточности. Правильное, с незначительными погрешностями, использование основных научных понятий. Краткое изложение материала, требуются наводящие вопросы	Имеет глубокие, систематизированные знания по предмету. Дает четкие и развернутые ответы на вопросы. Демонстрирует знание взаимосвязи основных понятий дисциплины. Демонстрирует способность применения полученных знаний на практике.
<b>Выполнение тестовых заданий</b>	Менее 70% правильных ответов	71-80% правильных ответов	81-90 % правильных ответов	91-100% правильных ответов

## Критерии оценивания результата промежуточной аттестации:

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

Оценка выставляется по итогам трех этапов экзамена как средняя арифметическая. следующая шкала оценки: зачтено/не зачтено

## Типовые оценочные средства:

Примеры *типовых контрольных вопросов* для проверки формирования индикаторов компетенций

### ОПК-3.2

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

### ОПК-4.3

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

### ОПК-5.2

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

- 3) Правила личной безопасности сотрудников при выполнении медицинских лабораторных исследований.

#### ПК-5.1

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

#### ПК-5.2

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

#### ПК-5.3

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

#### ПК-5.4

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

#### ПК-6.1

- 1) Основные этапы выполнения лабораторных исследований.
- 2) Особенности организации контроля качества на преаналитическом и аналитическом этапах.
- 3) Контроль качества на постаналитическом этапе исследования.

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

**ТЗ1: Основными задачами клинико-диагностической лаборатории являются все, кроме:**

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

**ТЗ2: Основные виды лабораторий ЛПУ здравоохранения:**

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

#### ОПК-4.3

**ТЗ3: Одноразовый халат и резиновые перчатки относятся к:**

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

**Т34: Расчет режима работы ультрафиолетовых бактерицидных ламп производится:**

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

ОПК-5.2

**Т35: Основные правила работы в КДЛ:**

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

**Т36: При работе в КДЛ не запрещается:**

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

ПК-5.1

**Т37: Основные задачи централизации клинико-диагностических лабораторий:**

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

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

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

ПК-5.2

**Т39: При проведении контроля качества пользуются критериями:**

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

**Т310: Для проведения контроля правильности исследований рекомендуется использовать:**

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



d) дистиллированную воду

ПК-5.3

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

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

**Т312: Расчет штатной численности персонала лаборатории проводят на основании:**

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

ПК-5.4

**Т313: Клиническая специфичность метода определяется:**

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

**Т314: Аналитическая чувствительность – это:**

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

ПК-6.1

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

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

**Т316: Внешний контроль качества представляет собой:**

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

Примеры *типовых тем докладов* для проверки формирования индикаторов компетенций УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, ОПК-3.2 «Сравнительный анализ развития клинико-диагностических лабораторий в России и в зарубежных странах»

УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, ОПК-4.3 «Биологические методы оценки экологической и биологической безопасности при нарушении режима работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности»

УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, ОПК-5.2 «Основные требования к экологической безопасности при утилизации биологических отходов»  
УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, ОПК-8.3 «Инновационные подходы к повышению качества медицинской помощи населению»  
УК-6.2, УК-6.3 «Возможности непрерывного профессионального образования в сфере здравоохранения в РФ»

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

## **6. ХАРАКТЕРИСТИКА ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ**

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

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

#### **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.multitran.ru/>)

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

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

Международные руководства по медицине (<https://www.guidelines.gov/>)  
Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) (<http://www.femb.ru>)  
Боль и ее лечение ([www.painstudy.ru](http://www.painstudy.ru))  
US National Library of Medicine National Institutes of Health ([www.pubmed.com](http://www.pubmed.com))  
Русский медицинский журнал ([www.rmj.ru](http://www.rmj.ru))  
Министерство здравоохранения Российской Федерации ([www.rosminzdrav.ru](http://www.rosminzdrav.ru))  
КиберЛенинка — это научная электронная библиотека (<https://cyberleninka.ru>)  
Российская государственная библиотека ([www.rsl.ru](http://www.rsl.ru))

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

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

#### **Дополнительная литература:**

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

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

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

#### **8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ**

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

Для проведения занятий по дисциплине «Основы клинической лабораторной диагностики, организационно-методическое обеспечение и контроль качества лабораторного процесса» специальные помещения имеют материально-техническое и учебно-методическое обеспечение:

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

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

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

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

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

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

## **9. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ**

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

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

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

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

- 1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

–размещение в местах доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;

–присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;

–выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

–надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

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

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

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

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

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

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

**Магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология**

Профиль: Медицинские лабораторные исследования

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Форма обучения: очная

**Срок освоения ОПОП ВО:** 2 года

*(нормативный срок обучения)*

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

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

Описание показателей и критериев оценивания компетенций в процессе изучения дисциплины

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

УК-6.2. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания	Знает: пределы своих ресурсов	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	Умеет: оценивать свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально использовать их для успешного выполнения порученного задания	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	Знает: пути развития профессиональной траектории, принципы непрерывного образования в выбранной области профессиональной деятельности «Медицинские лабораторные исследования»	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	Умеет: применять накопленный опыт и анализ требований рынка труда для выстраивания гибкой профессиональной траектории непрерывного образования	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
ОПК-3. Способен использовать философские концепции естествознания и понимание современных биосферных процессов для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности		
ОПК-3.2. Проводит системную оценку развития сферы профессиональной деятельности	Знает: сферы профессиональной деятельности по профилю «Медицинские лабораторные исследования»	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	Умеет: систематизировать информацию о состоянии сферы профессиональной деятельности и рынка труда в области медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
ОПК-4. Способен участвовать в проведении экологической экспертизы территорий и акваторий, а также технологических производств с использованием биологических методов оценки экологической и биологической безопасности		
ОПК-4.3. Способен участвовать в проведении биологических методов оценки экологической и биологической безопасности	Знает: биологические методы оценки экологической и биологической безопасности	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	Умеет: применять биологические методы оценки экологической и биологической безопасности	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
ОПК-5. Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов		
ОПК-5.2. Способен осуществлять контроль экологической безопасности с использованием живых объектов	Знает: нормативные акты, регламентирующие экологическую безопасность	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	Умеет: осуществлять контроль экологической безопасности с использованием живых объектов	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
ОПК-8. Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности		
ОПК-8.3. Способен осваивать новые методы исследования, разрабатывать инновационные подходы для решения профессиональных задач	Знает: принципы разработки инновационных подходов и новых методов для решения профессиональных задач	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	Умеет: осваивать новые методы исследования, разрабатывать инновационные подходы для решения профессиональных задач	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ



ПК-2. Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области биологии		
ПК-2.1. Систематизирует информацию, полученную в ходе выполнения научно-исследовательской работы, анализирует ее и сопоставляет с литературными данными	Знает: принципы анализа информации, полученной в ходе выполнения научно-исследовательской работы, и сопоставлении ее с литературными данными	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	Умеет: систематизировать информацию, полученную в ходе выполнения научно-исследовательской работы, анализировать ее и сопоставлять с литературными данными	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
ПК-2.2. Определяет возможные направления развития и перспективы исследования на основе полученных результатов научно-исследовательской работы	Знает: знает направления и перспективы развития в сфере «Медицинских лабораторных исследований»	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	Умеет: определять направления развития и перспективы в сфере «Медицинских лабораторных исследований» на основе полученных результатов научно-исследовательской работы	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
ПК-3. Способен планировать и реализовывать профессиональные мероприятия в соответствии с профилем программы магистратуры		
ПК-3.3. Принимает участие в научных дискуссиях и представляет результаты, полученные в исследованиях	Знает: принципы ведения научных дискуссий и представления результатов, полученных в исследованиях	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	Умеет: вести научные дискуссии и представлять результаты, полученные в исследованиях	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
ПК-5. Способен разрабатывать и внедрять новые методы медицинских лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>		
ПК-5.1. Обеспечивает условия для выполнения новых видов медицинских лабораторных исследований, внедрения новых медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	Знает: нормативную базу, регулирующую внедрение новых медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	Умеет: применять на практике требования нормативных актов, регулирующих внедрение новых медицинских изделий <i>in vitro</i>	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
ПК-5.2. Осуществляет контроль качества новых медицинских лабораторных исследований	Знает: принципы и способы контроля качества медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	Умеет: осуществлять контроль качества медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
ПК-5.3. Разрабатывает стандартные операционные процедуры по новым методам медицинских лабораторных исследований и эксплуатации новых медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	Знает: принципы разработки стандартных операционных процедур по методам медицинских лабораторных исследований и эксплуатации медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	Умеет: составлять стандартные операционные процедуры по методам медицинских лабораторных исследований и эксплуатации медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ

ПК-5.4. Оценивает аналитические характеристики и клиническую информативность новых методов медицинских лабораторных исследований	Знает: принципы определения аналитических характеристик и клинической информативности методов медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	Умеет: определять аналитические характеристики и рассчитывать клиническую информативность методов медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
ПК-6 Способен выполнять диагностические медицинские лабораторные исследования и интерпретацию их результатов		
ПК-6.1. Организует контроль качества медицинских лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.	Знает: принципы организации контроля качества медицинских лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	Умеет: применять способы оценки контроля качества медицинских лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ

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

## Организация текущего контроля

Формы контроля	Название раздела дисциплины	Общее количество оценочных средств			
		ТЗ	КВ	СЗ	Д
Текущий контроль	Раздел 1. Правовые, организационные и экономические основы работы клинико-диагностической лаборатории.	-	5	-	4
	Раздел 2. Санитарно-противоэпидемический режим в клинических лабораториях.	-	5	-	4
	Раздел 3. Контроль качества лабораторного процесса.	-	5	-	-
	Раздел 4. Аналитические характеристики и клиническая информативность медицинских лабораторных исследований.	-	5	-	-
	Самостоятельная работа	-	-	-	-
Промежуточная аттестация по дисциплине – экзамен		50	20	-	-

КВ – контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания, Д – темы для докладов

## Форма промежуточной аттестации по дисциплине – экзамен.

### Этапы проведения промежуточной аттестации:

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

Экзамен проходит в два этапа:

1-й этап — компьютерное тестирование. Тестовая база содержит 50 заданий, из которых случайным образом выбирается 30 вопросов, на которые студент должен дать ответ. На проведение тестирования отводится 30 минут.

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

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

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

			ПК-6.1
2	собеседование по экзаменационному билету	КВ	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1

*КВ – контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания*

### Критерии оценивания заданий промежуточной аттестации (для зачета)

Вид задания	«Неудовл.»	«Удовл.»	«Хорошо»	«Отлично»
<b>Собеседование по контрольным вопросам</b>	Имеет фрагментарные, не систематизированные знания по предмету. Неправильное использование основных научных понятий и терминов. Множественные, существенные ошибки при ответе на вопросы. Отсутствие ответов на дополнительные вопросы.	Имеет общие представления о предмете. Упустил важные, значимые детали. Путаница в научных понятиях. Неполный ответ на дополнительные вопросы.	Имеет достаточное представление о предмете. Демонстрирует полные, систематизированные знания предмета, но допускает отдельные неточности. Правильное, с незначительными погрешностями, использование основных научных понятий. Краткое изложение материала, требуются наводящие вопросы	Имеет глубокие, систематизированные знания по предмету. Дает четкие и развернутые ответы на вопросы. Демонстрирует знание взаимосвязи основных понятий дисциплины. Демонстрирует способность применения полученных знаний на практике.
<b>Выполнение тестовых заданий</b>	Менее 70% правильных ответов	71-80% правильных ответов	81-90 % правильных ответов	91-100% правильных ответов

### Критерии оценивания результата промежуточной аттестации:

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

Оценка выставляется по итогам трех этапов экзамена как средняя арифметическая.

## ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

### Темы докладов:

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

### Контрольные вопросы:

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые индикаторы компетенции
1	Определение понятия «биологический материал»	ОПК-5.2, ОПК-4.3
	Эталон ответа: Биологический материал — любые типы образцов биологического происхождения, имеющие непосредственное отношение к организму человека, полученные прижизненно или при вскрытии, а также материал, полученный при контроле санитарно-гигиенического состояния внешней среды.	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
2	Определение понятия «проба биологического материала»	ОПК-5.2, ОПК-4.3
	Эталон ответа: Проба биологического материала или просто проба— разными способами отобранный биологический материал, качество и количество которого позволяет использовать его для микробиологического исследования.	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
3	Общие требования к процедуре сбора биологического материала	ОПК-5.2, ОПК-4.3
	Эталон ответа: Перед сбором пробы, особенно при применении инвазивных методов, учитывается вероятность риска для пациента и пользы, а также значимость данного вида биоматериала для целей объективизации клинического диагноза и оценки проводимых или планируемых лечебных мероприятий.	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
4	Основные нормативные акты, регулирующие выполнение медицинских лабораторных исследований.	ОПК-5.2, ОПК-4.3
	Эталон ответа: Правила проведения лабораторных исследований (Приказ МЗ РФ №464н от 18.05.2021 г.)	

--	--	--

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
5	Основные документы, регламентирующие работу с живыми биологическими объектами I – IV групп патогенности.	ОПК-5.2, ОПК-4.3
	Эталон ответа: СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", вступили в силу с 01.09.2021 г., действуют до 01.09.2027 г.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
6	Правила утилизации биологических отходов при проведении медицинских лабораторных исследований.	ОПК-5.2, ОПК-4.3
	Эталон ответа: Биологические отходы относятся к классу Б (опасные) или классу В (чрезвычайно опасные). Отходы класса Б и В подвергаются обязательной дезинфекции на месте их образования и обеззараженные отходы собирают в одноразовую герметичную упаковку желтого или красного цвета, соответственно. Обеззараживание отходов проводят автоклавированием или обработкой дезрастворами. Дальнейшую утилизацию отходов проводят централизованно специальным автотранспортом на полигон ТБО.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
7	Каким нормативным документом регулируется контроль качества медицинских лабораторных исследований.	УК-4.3, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3
	Эталон ответа: ГОСТ ИСО 15189 «Медицинские лаборатории. Требования по качеству и компетентности»	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
8	Что такое СОП?	УК-4.3, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3, ПК-5.1 – 5.3
	Эталон ответа: Стандартная операционная процедура – набор пошаговых инструкций для однотипного выполнения последовательности каких-либо действий.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
9	Принципы разработки стандартной операционной процедуры.	УК-4.3, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3, ПК-5.1, 5.2, 5.3
	Эталон ответа: СОП должна включать требования по контролю качества, к квалификации персонала, к используемому оборудованию. Разделы СОП: назначение; область применения; нормативные ссылки; термины и определения, сокращения; правила ведения записей и их перечень; процедура выполнения, включая промежуточный контроль; действия во внештатных ситуациях; актуализация СОП; обучение персонала; фиксация факта ознакомления с СОП.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
10	Основные аналитические характеристики медицинских лабораторных исследований.	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1
	Эталон ответа: Точность, правильность, прецизионность, аналитическая специфичность, аналитическая чувствительность, интервал измерения.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
11	Этапы лабораторного процесса	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1,2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1
	Эталон ответа: Преаналитический (подготовка пациента, забор биоматериала, транспортировка и хранение, пробоподготовка); аналитический (процесс измерения проб); постаналитический (интерпретация данных лабораторных исследований).	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
12	Что такое внутрилабораторный контроль качества	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1,2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1
	Эталон ответа: Оценка качества работы клинико-диагностической лаборатории, которая проводится путем измерения каждого показателя в контрольных материалах (с известным значением исследуемого аналита) в течение определенного времени и статистической обработки полученных результатов.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
13	Что такое внешний контроль качества	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1,2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1
	Эталон ответа: Внешняя оценка качества – это объективная проверка результатов лаборатории, осуществляемая периодически внешней организацией, в том числе путем сравнения результатов лаборатории с интервалом результатов других лабораторий, преимущественно с целью оценить их правильность (систематическую погрешность).	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
14	Что включает взаимодействие лаборатории и клинициста на постаналитическом этапе	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1,2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1
	Эталон ответа: Лаборатория должна определить биологические референтные интервалы или значения клинического решения (точка отсечения или точка cut-off), документировать основу для референтных интервалов или значения клинического решения и сообщить эту информацию пользователям.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
15	Что является ключевым понятием для внутрилабораторного контроля качества	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1,2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1
	Эталон ответа: Аналитическая серия и ее продолжительность. Аналитическая серия - серия измерений, выполняемых в один день, без изменения настроек и калибровки аналитической системы. Максимальная продолжительность аналитической серии 24 часа, если она не ограничена требованиями производителя.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
16	Что такое погрешность результата измерения	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1,2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1
	Эталон ответа: Погрешность результата измерения (систематическая, случайная) - отклонение результата измерения от истинного значения измеряемой величины.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
17	Что такое точность результата измерения	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1,2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1
	Эталон ответа: Точность результата измерения - отражает близость к нулю погрешности результата измерения.	

<b>№ КВ</b>	<b>Контрольный вопрос</b>	<b>Проверяемые компетенции</b>
18	Что такое правильность измерения	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1,2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1
	Эталон ответа: Правильность измерения - отражает близость к нулю систематической погрешности.	

<b>№ КВ</b>	<b>Контрольный вопрос</b>	<b>Проверяемые компетенции</b>
19	Что такое воспроизводимость	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1,2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1
	Эталон ответа: Воспроизводимость - близость результатов измерения одной и той же величины, полученных в разных местах, разными средствами, разными операторами, в разное время, но приведенных к одним и тем же условиям.	

<b>№ КВ</b>	<b>Контрольный вопрос</b>	<b>Проверяемые компетенции</b>
20	Что такое сходимость	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1,2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1
	Эталон ответа: Сходимость - воспроизводимость измерений в пределах одной аналитической серии	

## ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

### Тестовые задания:

Тестовое задание с эталоном ответа	Эталон (ключ) ответа	Проверяемые компетенции
<p><b>1. Выберите один правильный ответ</b>  <b>Первая стадия внутрилабораторного контроля качества проводится на</b></p> <p>a) аналитическом этапе лабораторного исследования  b) преаналитическом этапе лабораторного исследования  c) постаналитическом этапе лабораторного исследования  d) не аналитическом этапе лабораторного исследования  e) любом этапе лабораторного исследования</p>	a	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>2. Выберите один правильный ответ</b>  <b>При проведении первой стадии внутрилабораторного контроля качества проводят оценку</b></p> <p>a) воспроизводимости  b) правильности  c) сходимости  d) контрольных карт  e) информативности</p>	c	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>3. Выберите один правильный ответ</b>  <b>Для контрольного материала от производителя аналитической системы характерна</b></p> <p>a) оптимизация для анализаторов данного производителя  b) объективность оценки работы тест-системы  c) независимость от возможных изменений от серии к серии реагентов  d) независимость от компонентов набора реагентов  e) все перечисленное верно</p>	a	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>4. Выберите один правильный ответ</b>  <b>Среднее квадратичное отклонение используют для оценки</b></p> <p>a) правильности  b) специфичности  c) чувствительности  d) информативности  e) = сходимости</p>	e	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>5. Выберите один правильный ответ</b>  <b>Среднее арифметическое значение используют при расчете</b></p> <p>a) специфичности  b) чувствительности  c) правильности  d) сходимости  e) точности</p>	c	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>6. Выберите один правильный ответ</b>  <b>Стандартное отклонение отражает величину</b></p> <p>a) случайной ошибки в абсолютных значениях  b) систематической ошибки в стандартных значениях  c) постаналитической ошибки в процентах  d) грубой ошибки в процентах  e) преаналитической ошибки в относительных величинах</p>	a	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>7. Выберите один правильный ответ</b>  <b>Коэффициент вариации используют для оценки</b></p> <p>a) воспроизводимости</p>	a	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3,



<ul style="list-style-type: none"> <li>b) правильности</li> <li>c) чувствительности</li> <li>d) специфичности</li> <li>e) точности</li> </ul>		ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>8. Выберите один правильный ответ</b> Степень близости друг другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных регламентированных условиях, отражает</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) специфичность</li> <li>b) чувствительность</li> <li>c) воспроизводимость</li> <li>d) прецизионность</li> <li>e) информативность</li> </ul>	d	УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>9. Выберите один правильный ответ</b> Качество измерений, отражающее близость результатов измерений, выполненных в разных условиях, является</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Чувствительность</li> <li>b) воспроизводимость</li> <li>c) правильность</li> <li>d) индикатор качества</li> <li>e) точность</li> </ul>	b	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>10. Выберите один правильный ответ</b> Качество измерений, отражающее близость результатов измерений к величине контрольного материала, называют</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) точность</li> <li>b) правильность</li> <li>c) воспроизводимость.</li> <li>d) специфичность</li> <li>e) информативность</li> </ul>	a	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>11. Выберите один правильный ответ</b> Качество измерений, отражающее близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях, является</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) правильность</li> <li>b) воспроизводимость</li> <li>c) сходимость</li> <li>d) точность</li> <li>e) индикатор качества</li> </ul>	c	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>12. Выберите один правильный ответ</b> Качество измерений, отражающее близость к нулю систематических ошибок, называют</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) правильностью</li> <li>b) сходимостью</li> <li>c) специфичность</li> <li>d) воспроизводимостью</li> <li>e) точностью</li> </ul>	a	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>13. Выберите один правильный ответ</b> 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-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1

<p><b>14. Выберите один правильный ответ</b>  <b>К переменным факторам, влияющим на создание аналитического качества, относят</b></p> <p>a) разные серии реагентов  b) аналитический принцип  c) функцию калибровки  d) выбор производителя</p>	a	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК- 2.1, 2.2, ПК- 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>15. Выберите один правильный ответ</b>  <b>При постановке внутри лабораторного контроля качества использование калибратора в качестве контрольного материала</b></p> <p>a) допустимо при постановке нового контроля  b) не желательно  c) не допустимо  d) допустимо, как исключение, при отсутствии контрольного материала в лаборатории  e) допустимо</p>	c	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК- 2.1, 2.2, ПК- 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>16. Выберите один правильный ответ</b>  <b>В процедуру контроля качества лабораторных исследований на аналитическом этапе входит</b></p> <p>a) проверка срока годности реагентов  b) пробоподготовка, оценка целостности проб для исследования  c) клиническая оценка полученных результатов  d) прием, сортировка, регистрация проб  e) расчет клинической информативности</p>	a	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК- 2.1, 2.2, ПК- 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>17. Выберите один правильный ответ</b>  <b>Внутрилабораторной ошибкой является</b></p> <p>a) ошибка при взятии биоматериала  b) ошибка при маркировке биоматериала  c) ошибка при несоблюдении пациентом правил сбора биоматериала  d) систематическая ошибка  e) ошибка при транспортировке биоматериала</p>	d	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК- 2.1, 2.2, ПК- 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>18. Выберите один правильный ответ</b>  <b>Внелабораторной погрешностью считают нарушения требований</b></p> <p>a) подготовки пациента к забору биоматериала  b) санитарно-эпидемиологического режима лаборатории  c) режима центрифугирования биопроб  d) подготовки лабораторного заключения по результатам анализа  e) все перечисленное</p>	a	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК- 2.1, 2.2, ПК- 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>19. Выберите один правильный ответ</b>  <b>При выполнении лабораторных исследований, наибольшее количество ошибок допускают на</b></p> <p>a) аналитическом этапе  b) постаналитическом этапе  c) внутрилабораторном этапе  d) всех этапах  e) преаналитическом этапе</p>	e	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК- 2.1, 2.2, ПК- 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>20. Выберите один правильный ответ</b>  <b>Внутрилабораторный контроль качества это</b></p> <p>a) статистический процесс, используемый для наблюдения и оценки аналитического процесса с использованием контрольных материалов  b) регулярное исследование контрольных материалов  c) сравнение результатов исследования контрольных материалов с рассчитанными статистическими пределами  d) внутрилабораторный аудит аналитического процесса</p>	a	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК- 2.1, 2.2, ПК- 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1

e) техническое обслуживание анализаторов		
<b>21. Выберите несколько правильных ответов</b> <b>Расчет штатной численности персонала лаборатории проводят на основании</b> a) количества коек в лечебном учреждении b) видов выполняемых исследований c) специализации лечебного учреждения d) количества выполняемых исследований	a,b,c,d	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<b>22. Выберите один правильный ответ</b> <b>Архитектурно-планировочные решения при организации лаборатории, использующей инновационные молекулярно-биологические методы исследований, должны обеспечивать</b> a) свободное перемещение персонала и пациентов по рабочим зонам b) однонаправленность и поточность движения исследуемого материала c) ежедневное проветривание помещений d) возможность консультирования пациентов в рабочих зонах e) возможность забирать биологический материал у пациентов	b	УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-5.2, ОПК-3.2, ОПК-4.3
<b>23. Выберите один правильный ответ</b> <b>При работе в КДЛ НЕ запрещается</b> a) чтение специальной литературы b) пипетирование ртом c) прием пищи d) курение e) дневной сон	a	УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-5.2, ОПК-3.2, ОПК-4.3
<b>24. Выберите несколько правильных ответов</b> <b>Основные правила работы в КДЛ</b> a) использовать при работе защитную одежду b) проводить исследование биоматериала в перчатках c) мыть лабораторную посуду и инструментарий после предварительной дезинфекции d) при загрязнении кожи или слизистых кровью или другими биожидкостями немедленно обработать их	a,b,c,d	УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-5.2, ОПК-3.2, ОПК-4.3
<b>25. Выберите один правильный ответ</b> <b>Расчет режима работы ультрафиолетовых бактерицидных ламп производится</b> a) в соответствии с Руководством "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях" b) в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" c) по усмотрению заведующего лабораторией d) исходя из производственной необходимости e) соответствии с указаниями штатного электрика	a	УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-5.2, ОПК-3.2, ОПК-4.3
<b>26. Выберите правильный ответ</b> <b>Одноразовый халат и резиновые перчатки относятся к</b> a) личным вещам работника лаборатории b) личным вещам пациента ЛПУ c) средствам индивидуальной защиты сотрудника лаборатории d) средствам индивидуальной защиты пациента e) форменной одежде сотрудников	c	УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-5.2, ОПК-3.2, ОПК-4.3
<b>27. Дополните предложение. Информативность лабораторного теста определяется</b> <b>Ответ</b>	способностью лабораторного теста на основе информации, полученной в результате исследования, характеризовать состояние внутренней среды	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1,

	организма	5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
28. Дополните предложение. Достоверность лабораторного теста определяется	больного способностью теста дифференцировать клинические изменения	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
29. Дополните предложение. Специфичность лабораторного теста характеризует	вероятностью того, что у обследуемого, который не страдает заболеванием, будет выявлен отрицательный результат теста на это заболевание	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
30. Дополните предложение. Чувствительность лабораторного теста определяет	вероятность того, что у больного будет обнаружен положительный результат теста на это заболевание	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
31. Дополните предложение. Преаналитический этап лабораторных исследований включает	процедуры лабораторного исследования, включающие подготовку пациента, взятие первичной пробы, транспортировку ее в лабораторию	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
32. Дополните предложение. Постаналитический этап лабораторных исследований включает	процедуры лабораторного исследования, включающие рассмотрение результатов, хранение биологического материала, интерпретацию, оформление и выдачу результатов	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
33. Дополните предложение. Показатель системы менеджмента качества «верификация» означает	подтверждение путем предоставления объективных доказательств условий выполнения специфицированных требований	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
34. Дополните предложение. Показатель системы менеджмента качества «валидация» означает	подтверждение путем предоставления объективных доказательств соответствия установленным требованиям	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
35. Дополните предложение. Целью в области качества Лабораторных исследований является	предоставление достоверной информации клиницистам и пациентам	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
36. Дополните предложение. Система управления качеством в КДЛ включает	совокупность структурных элементов и функциональных механизмов, обеспечивающая требуемое качество лабораторных услуг	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4

		ПК-6.1
<p><b>37. Дополните определение. Сертификация – это</b></p> <p>Ответ _____</p>	<p>подтверждение соответствия качественных характеристик уровню, установленному стандартом качества</p>	<p>УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1</p>
<p><b>38. Дополните определение. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ – ЭТО</b></p> <p>Ответ _____</p>	<p>выдача на определенных условиях разрешений на право осуществления деятельности</p>	<p>УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1</p>
<p><b>39. Дополните определение. Аккредитация – это</b></p> <p>Ответ _____</p>	<p>определение соответствия деятельности организации установленным стандартам</p>	<p>УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1</p>
<p><b>40. Дополните определение. Понятие референсный интервал означает</b></p> <p>Ответ _____</p>	<p>интервал распределения значений измеряемого параметра, полученных в популяции здоровых людей</p>	<p>УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1</p>
<p><b>41. Дополните предложение. Двумя составляющими внутрилабораторного контроля качества являются</b></p> <p>Ответ _____</p>	<p>систематическое исследование контрольных материалов и сравнение полученных данных с предельно допустимыми значениями</p>	<p>УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1</p>
<p><b>42. Дополните предложение. Регистрация и анализ преаналитических нарушений необходимы для</b></p> <p>Ответ _____</p>	<p>выявления проблем, разработки мероприятий по исправлению ошибок преаналитического этапа</p>	<p>УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1</p>
<p><b>43. Дополните предложение. Критический результат</b></p> <p>Ответ _____</p>	<p>требует немедленной реакции лечащего врача</p>	<p>УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1</p>
<p><b>44. Дополните определение. Качество лабораторных исследований – это</b></p> <p>Ответ _____</p>	<p>соответствие результатов выполняемых в лаборатории исследований требованиям, по аналитической точности, установленным нормативными документами</p>	<p>УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1</p>
<p><b>45. Дополните предложение. Контрольным материалом является</b></p> <p>Ответ _____</p>	<p>жидкий или лиофилизированный образец, содержащий один или более аналитов известной концентрации</p>	<p>УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1</p>

<p><b>46. Дополните предложение. Оценить правильность полученных результатов можно</b></p> <p>Ответ _____</p>	по данным участия в программах внешней оценки качества	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1
<p><b>47. Дополните определение. Внутрिलाбораторный контроль качества это</b></p> <p>Ответ _____</p>	статистический процесс, используемый для наблюдения и оценки аналитического процесса с использованием контрольных материалов	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-3.3, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>48. Дополните определение. Основной целью внутрिलाбораторного контроля качества является</b></p> <p>Ответ _____</p>	выявление систематических и случайных ошибок	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>49. Дополните предложение. Проведение внутрिलाбораторного контроля качества в медицинской организации осуществляет</b></p> <p>Ответ _____</p>	ответственный за проведение контроля качества специалист клинической лабораторной диагностики	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, 6.2, 6.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1
<p><b>50. Дополните предложение. Построение гос-кривой осуществляют для</b></p> <p>Ответ _____</p>	определения отсекающего значения (точки cut-off) исследуемого аналита 5 мкг/мл, у 4х - < 0,5 мкг/мл	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4 ПК-6.1

### КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

Контрольный вопрос №1	Проверяемые компетенции
<p>Этапы лабораторного процесса</p> <p>Эталон ответа: Преаналитический (подготовка пациента, забор биоматериала, транспортировка и хранение, пробоподготовка); аналитический (процесс измерения проб); постаналитический (интерпретация данных лабораторных исследований).</p>	<p>УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1</p>
Контрольный вопрос №2	Проверяемые компетенции
<p>Что такое внутрिलाбораторный контроль качества</p> <p>Эталон ответа: Оценка качества работы клинико-диагностической лаборатории, которая проводится путем измерения каждого показателя в контрольных материалах (с известным значением исследуемого аналита) в течение определенного времени и статистической обработки полученных результатов.</p>	<p>УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1, 2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1</p>
Контрольный вопрос №3	Проверяемые компетенции
<p>Что такое внешний контроль качества</p>	<p>УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3,</p>

Эталон ответа: Внешняя оценка качества – это объективная проверка результатов лаборатории, осуществляемая периодически внешней организацией, в том числе путем сравнения результатов лаборатории с интервалом результатов других лабораторий, преимущественно с целью оценить их правильность (систематическую погрешность).	ПК-2.1,2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1
<b>Контрольный вопрос №4</b>	
Что включает взаимодействие лаборатории и клинициста на постаналитическом этапе	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1,2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1
Эталон ответа: Лаборатория должна определить биологические референтные интервалы или значения клинического решения (точка отсечения или точка cut-off), документировать основу для референтных интервалов или значения клинического решения и сообщить эту информацию пользователям.	
<b>Контрольный вопрос №5</b>	
Что является ключевым понятием для внутрилабораторного контроля качества	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1,2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1
Эталон ответа: Аналитическая серия и ее продолжительность. Аналитическая серия - серия измерений, выполняемых в один день, без изменения настроек и калибровки аналитической системы. Максимальная продолжительность аналитической серии 24 часа, если она не ограничена требованиями производителя.	
<b>Контрольный вопрос №6</b>	
Что такое погрешность результата измерения	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1,2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1
Эталон ответа: Погрешность результата измерения (систематическая, случайная) - отклонение результата измерения от истинного значения измеряемой величины.	
<b>Контрольный вопрос №7</b>	
Что такое точность результата измерения	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1,2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1
Эталон ответа: Точность результата измерения - отражает близость к нулю погрешности результата измерения.	
<b>Контрольный вопрос №8</b>	
Что такое правильность измерения	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1,2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1
Эталон ответа: Правильность измерения - отражает близость к нулю систематической погрешности.	
<b>Контрольный вопрос №9</b>	
Что такое воспроизводимость	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1,2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1
Эталон ответа: Воспроизводимость - близость результатов измерения одной и той же величины, полученных в разных местах, разными средствами, разными операторами, в разное время, но приведенных к одним и тем же условиям.	
<b>Контрольный вопрос №10</b>	
Что такое сходимость	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1,2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4,
Эталон ответа: Сходимость - воспроизводимость измерений в пределах одной аналитической серии	

	ПК-6.1
<b>Контрольный вопрос №11</b>	<b>Проверяемые индикаторы компетенции</b>
Определение понятия «биологический материал»	ОПК-5.2, ОПК-4.3
Эталон ответа: Биологический материал — любые типы образцов биологического происхождения, имеющие непосредственное отношение к организму человека, полученные прижизненно или при вскрытии, а также материал, полученный при контроле санитарно-гигиенического состояния внешней среды.	
<b>Контрольный вопрос №12</b>	<b>Проверяемые компетенции</b>
Определение понятия «проба биологического материала»	ОПК-5.2, ОПК-4.3
Эталон ответа: Проба биологического материала или просто проба— разными способами отобранный биологический материал, качество и количество которого позволяет использовать его для микробиологического исследования.	
<b>Контрольный вопрос №13</b>	<b>Проверяемые компетенции</b>
Общие требования к процедуре сбора биологического материала	ОПК-5.2, ОПК-4.3
Эталон ответа: Перед сбором пробы, особенно при применении инвазивных методов, учитывается вероятность риска для пациента и пользы, а также значимость данного вида биоматериала для целей объективизации клинического диагноза и оценки проводимых или планируемых лечебных мероприятий.	
<b>Контрольный вопрос №14</b>	<b>Проверяемые компетенции</b>
Основные нормативные акты, регулирующие выполнение медицинских лабораторных исследований.	ОПК-5.2, ОПК-4.3
Эталон ответа: Правила проведения лабораторных исследований (Приказ МЗ РФ №464н от 18.05.2021 г.)	
<b>Контрольный вопрос №15</b>	<b>Проверяемые компетенции</b>
Основные документы, регламентирующие работу с живыми биологическими объектами I – IV групп патогенности.	ОПК-5.2, ОПК-4.3
Эталон ответа: СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", вступили в силу с 01.09.2021 г., действуют до 01.09.2027 г.	
<b>Контрольный вопрос №16</b>	<b>Проверяемые компетенции</b>
Правила утилизации биологических отходов при проведении медицинских лабораторных исследований.	ОПК-5.2, ОПК-4.3
Эталон ответа: Биологические отходы относятся к классу Б (опасные) или классу В (чрезвычайно опасные). Отходы класса Б и В подвергают обязательной дезинфекции на месте их образования и обеззараженные отходы собирают в одноразовую герметичную	




упаковку желтого или красного цвета, соответственно. Обеззараживание отходов проводят автоклавированием или обработкой дезрастворами. Дальнейшую утилизацию отходов проводят централизованно специальным автотранспортом на полигон ТБО.	
--	--

<b>Контрольный вопрос №17</b>	<b>Проверяемые компетенции</b>
Каким нормативным документом регулируется контроль качества медицинских лабораторных исследований.	УК-4.3, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3
Эталон ответа: ГОСТ ИСО 15189 «Медицинские лаборатории. Требования по качеству и компетентности»	

<b>Контрольный вопрос №18</b>	<b>Проверяемые компетенции</b>
Что такое СОП?	УК-4.3, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3, ПК-5.1 – 5.3
Эталон ответа: Стандартная операционная процедура – набор пошаговых инструкций для однотипного выполнения последовательности каких-либо действий.	

<b>Контрольный вопрос №19</b>	<b>Проверяемые компетенции</b>
Принципы разработки стандартной операционной процедуры.	УК-4.3, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3, ПК-5.1, 5.2, 5.3
Эталон ответа: СОП должна включать требования по контролю качества, к квалификации персонала, к используемому оборудованию. Разделы СОП: назначение; область применения; нормативные ссылки; термины и определения, сокращения; правила ведения записей и их перечень; процедура выполнения, включая промежуточный контроль; действия во внештатных ситуациях; актуализация СОП; обучение персонала; фиксация факта ознакомления с СОП.	

<b>Контрольный вопрос №20</b>	<b>Проверяемые компетенции</b>
Основные аналитические характеристики медицинских лабораторных исследований.	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-2.1,2.2, ПК-5.1, 5.2, 5.3, 5.4, ПК-6.1
Эталон ответа: Точность, правильность, прецизионность, аналитическая специфичность, аналитическая чувствительность, интервал измерения.	

<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	