

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
«30» августа 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

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

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

Санкт-Петербург
2024

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 с клиникой.	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Сироткина Ольга Васильевна	д.б.н., доцент	Профессор кафедры лабораторной медицины с клиникой.	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
3.	Берестовская Виктория Станиславовна	к.м.н.	Доцент кафедры лабораторной медицины с клиникой.	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

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

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

Внесение изменений и дополнений в рабочую программу дисциплины «Основы клинической лабораторной диагностики, организационно-методическое обеспечение и контроль качества лабораторного процесса» рассмотрены и одобрены на заседании учебно-методического совета Института медицинского образования ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России «27» августа 2024 г., протокол № 05/01/2024.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

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

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

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

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

Междисциплинарные и внутродисциплинарные связи:

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

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

3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

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

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

способы ее совершенствования на основе самооценки		Умеет: определять приоритеты при решении практических задач в ходе профессиональной деятельности	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
	УК-6.2. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания	Знает: пределы своих ресурсов	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, 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
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	
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, ТЗ 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, ТЗ 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, ТЗ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
		Умеет: осуществлять контроль экологической безопасности с использованием живых объектов	Для текущего контроля: КВ, Д, ТЗ 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, ТЗ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
		Умеет: осваивать новые методы исследования, разрабатывать инновационные подходы для решения профессиональных задач	Для текущего контроля: КВ, Д, ТЗ 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
		Умеет: систематизировать информацию, полученную в ходе выполнения научно-исследовательской работы, анализировать ее и сопоставлять с литературными данными	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
	ПК-2.2. Определяет возможные направления развития и перспективы исследования на основе полученных результатов научно-исследовательской работы	Знает: знает направления и перспективы развития в сфере «Медицинских лабораторных исследований»	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
		Умеет: определять направления развития и перспективы в сфере «Медицинских лабораторных исследований» на основе полученных результатов научно-исследовательской работы	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
ПК-3. Способен планировать и реализовывать профессиональные мероприятия в соответствии с профилем программы магистратуры	ПК-3.3. Принимает участие в научных дискуссиях и представляет результаты, полученные в исследованиях	Знает: принципы ведения научных дискуссий и представления результатов, полученных в исследованиях	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
		Умеет: вести научные дискуссии и представлять результаты, полученные в исследованиях	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
ПК-5. Способен разрабатывать и внедрять новые методы медицинских лабораторных	ПК-5.1. Обеспечивает условия для выполнения новых видов медицинских лабораторных исследований, внедрения	Знает: нормативную базу, регулирующую внедрение новых медицинских изделий для диагностики in vitro	Для текущего контроля: КВ, Д, ТЗ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ

исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro	новых медицинских изделий для диагностики in vitro	Умеет: применять на практике требования нормативных актов, регулирующих внедрение новых медицинских изделий in vitro	Для текущего контроля: КВ, Д, ТЗ 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, ТЗ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
		Умеет: осуществлять контроль качества медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ, Д, ТЗ 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, ТЗ 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, ТЗ 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, ТЗ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
		Умеет: определять аналитические характеристики и рассчитывать клиническую информативность методов медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ, Д, ТЗ 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.
Умеет: применять способы оценки контроля качества медицинских лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.			Для текущего контроля: КВ, Д, ТЗ 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
Аудиторные занятия (всего)	20	20
В том числе:	-	-
Занятия лекционного типа	12	12
Занятия семинарского типа	8	8
Из них:		
Практические занятия	8	8
Лабораторные работы	-	-
Семинары	-	-
Самостоятельная внеаудиторная работа (всего)	88	88
В том числе:		
Подготовка к занятиям	10	10
Работа с вопросами для текущего контроля	10	10
Подготовка доклада, подбор и изучение литературных источников, интернет-ресурсов	28	28
Самостоятельная проработка отдельных тем	40	40
Промежуточная аттестация - экзамен	36	36
Из них на практическую подготовку*	50	50
Общая трудоемкость	часы	144
	зач.ед.	4

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

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

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

информативность медицинских лабораторных исследований.						
Экзамен	-	-	-	-	36	-
Итого:	12	8	88	144	50	

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

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

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

4.3 Тематический план занятий лекционного типа - всего 12 часов

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

4.4 Тематический план занятий семинарского типа - всего 8 часов

№ тем ы	Форма проведения практического занятия	Наименование темы практического занятия	Часы, в том числе на ПП*	Содержание темы практического занятия	Формируемые индикаторы компетенций	Формы и методы текущего контроля
Раздел 1. Правовые, организационные и экономические основы работы клинико-диагностической лаборатории.						
1.	Практическое занятие	Профессиональный стандарт специалиста клинической лабораторной диагностики.	1 из них на ПП 80%	Изучение трудовых функций специалиста клинической лабораторной диагностики. Требования к допуску к профессии. Особенности формирования профессиональной образовательной траектории в сфере медицинских лабораторных исследований.	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ПК-3.3	КВ, Д
2.	Практическое занятие	Система обеспечения приборной базы и реагентов для выполнения медицинских лабораторных исследований.	1 из них на ПП 80%	Требования к приборам и реагентам, используемым для выполнения медицинских лабораторных исследований, системы заказов, взаимодействие с разработчиками новых медицинских изделий для клинической лабораторной диагностики. Требования к внедрению новых приборов и реагентов.	УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, ОПК-3.2, ОПК-8.3, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3	КВ, Д
Раздел 2. Санитарно-противоэпидемический режим в клинических лабораториях.						
1.	Практическое занятие	Нормативное обеспечение охраны здоровья граждан РФ	1 из них на ПП 80%	Изучение нормативных актов, регулирующих оказание медицинской помощи гражданам в части выполнения медицинских лабораторных исследований.	УК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-3.3	КВ, Д
2.	Практическое занятие	Требования к помещениям, оборудованию и персоналу при выполнении медицинских лабораторных исследований.	1 из них на ПП 80%	Изучение нормативных актов, регулирующих выполнение медицинских лабораторных исследований, в том числе санитарные правила при работе с биологическими объектами I – IV групп патогенности.	УК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-3.3	КВ, Д
Раздел 3. Контроль качества лабораторного процесса.						
1.	Практическое занятие	Внутрилабораторный контроль качества.	1 из них на ПП 80%	Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований. Цель, задачи и правила проведения внутрилабораторного контроля качества. Построение контрольной карты.	ПК-5.2, ПК-6.1	КВ, ТЗ

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

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

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

4.5 Внеаудиторная самостоятельная работа – всего 88 часов.

Вид самостоятельной работы	Часы, в том числе на ПП*	Формируемые индикаторы компетенций
Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе)	10 из них на ПП- 50%	УК-4.2, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-3.3, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1
Работа с учебной и научной литературой	10 из них на ПП- 50%	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1
Работа с вопросами для текущего контроля и промежуточной аттестации	28 из них на ПП- 50%	УК-4.2, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-3.3, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1
Самостоятельная проработка отдельных тем	40 из них на ПП- 50%	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1
Итого		88 часов из них на ПП - 44 часа

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

4.5.1 Самостоятельная проработка отдельных тем – всего 40 часов

Название темы	Часы, в том числе на ПП*	Формируемые индикаторы компетенций	Методическое обеспечение
Понятие о системе внешней оценки качества. Референтная лаборатория. Основные источники ошибок при выполнении медицинских лабораторных исследований. Изучение документации, примеров результатов внешней оценки качества.	10 из них на ПП- 50%	ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1	Учебно-методическое пособие по организации внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся
Пути повышения качества медицинских лабораторных исследований: кадровая политика, автоматизация лабораторных исследований, внедрение инновационных технологий.	10 из них на ПП- 50%	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-3.2, ПК-5.2, ПК-6.1	Учебно-методическое пособие по организации внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся
Основные аналитические характеристики лабораторных методов исследований. Понятие о биологической вариации, аналитической специфичности, аналитической чувствительности метода.	10 из них на ПП- 50%	ОПК-8.3, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-5.1, ПК-5.4	Учебно-методическое пособие по организации внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся
Понятие референтного интервала. Референтная выборка/группа. Методы расчета референтного интервала.	10 из них на ПП- 50%	ПК-5.4, ПК-6.1	Учебно-методическое пособие по организации внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся
Итого			40 часов из них на ПП - 20 часов

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

5. ОРГАНИЗАЦИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

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

Формы контроля	Название раздела дисциплины	Общее количество оценочных средств		
		ТЗ	КВ	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	4	-
	Раздел 4. Аналитические характеристики и клиническая информативность медицинских лабораторных исследований.	5	3	-
	Самостоятельная работа	-	-	10
Промежуточная аттестация по дисциплине – экзамен		20	15	-

КВ – контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания, Д – доклады.

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, ТЗ
2.	Раздел 2. Санитарно-противоэпидемический режим в клинических лабораториях.	ОПК-4.3, ОПК-5.2	КВ, ТЗ
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, ТЗ
4.	Раздел 4. Аналитические характеристики и клиническая информативность медицинских лабораторных исследований.	ПК-5.4	КВ, ТЗ

КВ – контрольные вопросы, Д – доклады

5.3 Организация контроля самостоятельной работы

№ п/п	Вид работы	Код контролируемого индикатора компетенции	Наименование оценочного средства
1.	Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе)	УК-4.2, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-3.3, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1	Д
2.	Работа с учебной и научной литературой	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1	Д
3.	Работа с вопросами для текущего контроля и промежуточной аттестации	УК-4.2, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-3.3, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1	Д
4.	Самостоятельная проработка отдельных тем	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1	Д

Д – доклады

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 — тестирование. Тестовая база содержит 20 заданий 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	тестирование	ТЗ	ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-8.3, 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-5.1, ПК-3.3, 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»
Собеседование по контрольным вопросам	Имеет фрагментарные, не систематизированные знания по предмету. Неправильное использование основных научных понятий и терминов. Множественные, существенные ошибки при ответе на вопросы. Отсутствие ответов на дополнительные вопросы.	Имеет общие представления о предмете. Упустил важные, значимые детали. Путаница в научных понятиях. Неполный ответ на дополнительные вопросы.	Имеет достаточное представление о предмете. Демонстрирует полные, систематизированные знания предмета, но допускает отдельные неточности. Правильное, с незначительными погрешностями, использование основных научных понятий. Краткое изложение материала, требуются наводящие вопросы	Имеет глубокие, систематизированные знания по предмету. Дает четкие и развернутые ответы на вопросы. Демонстрирует знание взаимосвязи основных понятий дисциплины. Демонстрирует способность применения полученных знаний на практике.
Выполнение тестовых заданий	Менее 70% правильных ответов	71-80% правильных ответов	81-90 % правильных ответов	91-100% правильных ответов

Критерии оценивания результата промежуточной аттестации:

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

Оценка выставляется по итогам двух этапов экзамена как средняя арифметическая.

Типовые оценочные средства:

Примеры *типовых контрольных вопросов* для проверки формирования индикаторов компетенций

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые индикаторы компетенции
1	Дайте развернутый ответ на вопрос: Биологический материал в практике клиничко-диагностической лаборатории	ОПК-4.3, ОПК-5.2
	Эталон ответа: Любые типы образцов биологического происхождения, имеющие непосредственное отношение к организму человека, полученные прижизненно или при вскрытии	
2	Дайте развернутый ответ на вопрос: Проба	ОПК-4.3, ОПК-5.2
	Эталон ответа: Отобранный биологический материал, качество и количество которого позволяет использовать его для лабораторных исследований	
3	Дайте развернутый ответ на вопрос: Получение пробы	УК-1.2, УК-1.3, УК-6.1
	Эталон ответа: Перед сбором пробы, особенно при применении инвазивных методов, необходимо учитывать вероятность риска для пациента и пользы для клинического диагноза	
4	Дайте развернутый ответ на вопрос: Правила проведения лабораторных исследований.	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-5.1, ПК-5.3, ПК-5.4
	Эталон ответа: Основной нормативный акт, регулирующий выполнение медицинских лабораторных исследований и требования к организации работы лаборатории	

Примеры *типовых тестовых заданий* для проверки формирования индикаторов компетенций

Тестовое задание с эталоном ответа	Эталон (ключ) ответа	Проверяемые компетенции
1. Выберите один правильный ответ Первая стадия внутрилабораторного контроля качества проводится на а) аналитическом этапе лабораторного исследования б) преаналитическом этапе лабораторного исследования в) постаналитическом этапе лабораторного исследования г) не аналитическом этапе лабораторного исследования д) любом этапе лабораторного исследования	а	ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-6.1
2. Выберите один правильный ответ При проведении первой стадии внутрилабораторного контроля качества проводят оценку а) воспроизводимости б) правильности в) сходимости г) контрольных карт д) информативности	с	ПК-5.2, ПК-6.1
3. Выберите один правильный ответ Коэффициент вариации используют для оценки а) воспроизводимости б) правильности в) чувствительности г) специфичности д) точности	а	ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.4, ПК-6.1

<p>4. Выберите один правильный ответ Отклонение результата измерения от истинного значения характеризует а) сходимость б) погрешность в) специфичность г) чувствительность д) точность</p>	b	ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.4, ПК-6.1
<p>5. Выберите один правильный ответ В процедуру контроля качества лабораторных исследований на преаналитическом этапе входит а) проверка срока годности реагентов б) пробоподготовка, оценка целостности проб для исследования в) клиническая оценка полученных результатов г) прием, сортировка, регистрация проб д) расчет клинической информативности</p>	b	ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-6.1

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)

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

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

ЭБС «Юрайт» (<https://urait.ru/>)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Боль и ее лечение (www.painstudy.ru)

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

Русский медицинский журнал (www.rmj.ru)

Министерство здравоохранения Российской Федерации (www.rosminzdrav.ru)

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

Российская государственная библиотека (www.rsl.ru)

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

Основная литература:

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.

Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы отражена в Справке о материально-техническом обеспечении основной образовательной программы высшего образования – программы магистратуры.

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

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

Магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология

Профиль: Медицинские лабораторные исследования

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Форма обучения: очно-заочная

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года 3 месяца

(нормативный срок обучения)

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

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

Описание показателей и критериев оценивания компетенций в процессе изучения дисциплины

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

деятельности	Умеет: определять приоритеты при решении практических задач в ходе профессиональной деятельности	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
УК-6.2. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания	Знает: пределы своих ресурсов	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
	Умеет: оценивать свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально использовать их для успешного выполнения порученного задания	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	Знает: пути развития профессиональной траектории, принципы непрерывного образования в выбранной области профессиональной деятельности «Медицинские лабораторные исследования»	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
	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
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, ТЗ 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, ТЗ 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, ТЗ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	Умеет: применять биологические методы оценки экологической и биологической безопасности	Для текущего контроля: КВ, Д, ТЗ 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, ТЗ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	Умеет: осуществлять контроль экологической безопасности с использованием живых объектов	Для текущего контроля: КВ, Д, ТЗ 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, ТЗ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	Умеет: осваивать новые методы исследования, разрабатывать инновационные подходы для решения профессиональных задач	Для текущего контроля: КВ, Д, ТЗ 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
	Умеет: систематизировать информацию, полученную в ходе выполнения научно-исследовательской работы, анализировать ее и сопоставлять с литературными данными	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
ПК-2.2. Определяет возможные направления развития и перспективы исследования на основе полученных результатов научно-исследовательской работы	Знает: знает направления и перспективы развития в сфере «Медицинских лабораторных исследований»	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
	Умеет: определять направления развития и перспективы в сфере «Медицинских лабораторных исследований» на основе полученных результатов научно-исследовательской работы	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
ПК-3. Способен планировать и реализовывать профессиональные мероприятия в соответствии с профилем программы магистратуры		
ПК-3.3. Принимает участие в научных дискуссиях и представляет результаты, полученные в исследованиях	Знает: принципы ведения научных дискуссий и представления результатов, полученных в исследованиях	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
	Умеет: вести научные дискуссии и представлять результаты, полученные в исследованиях	Для текущего контроля: КВ, Д Для промежуточной аттестации: КВ
ПК-5. Способен разрабатывать и внедрять новые методы медицинских лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>		
ПК-5.1. Обеспечивает условия для выполнения новых видов медицинских лабораторных исследований, внедрения новых медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	Знает: нормативную базу, регулирующую внедрение новых медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	Для текущего контроля: КВ, Д, ТЗ 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, ТЗ 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, ТЗ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	Умеет: осуществлять контроль качества медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ, Д, ТЗ 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, ТЗ 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, ТЗ 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, ТЗ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	Умеет: определять аналитические характеристики и рассчитывать клиническую информативность методов медицинских лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ, Д, ТЗ 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, ТЗ 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, ТЗ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ

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

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 — тестирование. Тестовая база содержит 20 заданий 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	тестирование	ТЗ	ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-8.3, 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

Вид задания	«Неудовл.»	«Удовл.»	«Хорошо»	«Отлично»
Собеседование по контрольным вопросам	Имеет фрагментарные, не систематизированные знания по предмету.	Имеет общие представления о предмете. Упустил важные,	Имеет достаточное представление о предмете. Демонстрирует	Имеет глубокие, систематизированные знания по предмету. Дает четкие и

	Неправильное использование основных научных понятий и терминов. Множественные, существенные ошибки при ответе на вопросы. Отсутствие ответов на дополнительные вопросы.	значимые детали. Путаница в научных понятиях. Неполный ответ на дополнительные вопросы.	полные, систематизированные знания предмета, но допускает отдельные неточности. Правильное, с незначительными погрешностями, использование основных научных понятий. Краткое изложение материала, требуются наводящие вопросы	развернутые ответы на вопросы. Демонстрирует знание взаимосвязи основных понятий дисциплины. Демонстрирует способность применения полученных знаний на практике.
Выполнение тестовых заданий	Менее 70% правильных ответов	71-80% правильных ответов	81-90 % правильных ответов	91-100% правильных ответов

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» (УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3)
2. «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, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3)
3. «Основные требования к экологической безопасности при утилизации биологических отходов» (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, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3)
4. «Инновационные подходы к повышению качества медицинской помощи населению» (УК-1.2, УК-1.3, 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, ПК-5.1)
5. «Возможности непрерывного профессионального образования в сфере здравоохранения в РФ» (УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3)
6. «Принцип выбора порогового значения для диагностического теста» (УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3, ПК-5.2, ПК-5.4, ПК-6.1)
7. «Критические значения лабораторных исследований: принципы определения, нормативные документы» (УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3, ПК-5.3, ПК-5.4)
8. «Индикаторы качества этапов лабораторного исследования» (УК-1.2, УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.3, ПК-5.2, ПК-6.1)
9. «Роль клинико-диагностических лабораторий в реализации принципов персонализированной медицины» (УК-1.2, УК-1.3, 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, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.4)
10. «Молекулярно-биологические методы исследований в контроле экологической безопасности с использованием живых объектов» (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)

Контрольные вопросы

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые индикаторы компетенции
1	<p>Дайте развернутый ответ на вопрос: Биологический материал в практике клинико-диагностической лаборатории</p> <p>Эталон ответа: Любые типы образцов биологического происхождения, имеющие непосредственное отношение к организму человека, полученные прижизненно или при вскрытии</p>	ОПК-4.3, ОПК-5.2
2	<p>Дайте развернутый ответ на вопрос: Проба</p> <p>Эталон ответа: Отобранный биологический материал, качество и количество которого позволяет использовать его для лабораторных исследований</p>	ОПК-4.3, ОПК-5.2
3	<p>Дайте развернутый ответ на вопрос: Получение пробы</p> <p>Эталон ответа: Перед сбором пробы, особенно при применении инвазивных методов, необходимо учитывать вероятность риска для пациента и пользы для клинического диагноза</p>	УК-1.2, УК-1.3, УК-6.1

4	Дайте развернутый ответ на вопрос: Правила проведения лабораторных исследований.	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-5.1, ПК-5.3, ПК-5.4
	Эталон ответа: Основной нормативный акт, регулирующий выполнение медицинских лабораторных исследований и требования к организации работы лаборатории	
5	Дайте развернутый ответ на вопрос: Диагностические лаборатории, проводящие исследования с ПБА 3-4 групп патогенности	ОПК-5.2, ОПК-4.3
	Эталон ответа: Такие лаборатории должны иметь один вход для сотрудников, другой для доставки материала на исследование, допускается получение материала через передаточное окно	
6	Дайте развернутый ответ на вопрос: Биологические отходы лаборатории	ОПК-5.2, ОПК-4.3
	Эталон ответа: Чрезвычайно опасные отходы, которые могут быть инфицированы и могут спровоцировать распространение инфекции, их относят к классу В	
7	Дайте развернутый ответ на вопрос: ГОСТ ИСО 15189.	ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-5.2, ПК-6.1
	Эталон ответа: Нормативный документ, регулирующий контроль качества медицинских лабораторных исследований, предполагает внедрение в лаборатории строгих правил и стандартов	
8	Дайте развернутый ответ на вопрос: СОП	ПК-5.3
	Эталон ответа: Набор пошаговых инструкций для выполнения последовательности каких-либо действий, включающий требования по контролю качества, квалификации персонала и оборудованию	
9	Дайте развернутый ответ на вопрос: Аналитические характеристики лабораторных исследований	ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.4
	Эталон ответа: Аналитические характеристики медицинских лабораторных исследований включают точность, правильность, аналитическую специфичность и чувствительность	
10	Дайте развернутый ответ на вопрос: Этапы лабораторного процесса.	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-5.1, ПК-5.3
	Эталон ответа: Лабораторное исследование включает преаналитический этап плохо контролируемый лабораторией, аналитический самый автоматизированный и стандартизированный и постаналитический	
11	Дайте развернутый ответ на вопрос: Внутрилабораторный контроль качества	ОПК-3.2, ПК-5.2, ПК-6.1
	Эталон ответа: Оценка качества работы клиничко-диагностической лаборатории, которая проводится путем измерения показателя в контрольных материалах с известным значением исследуемого анализа	
12	Дайте развернутый ответ на вопрос: Внешний контроль качества	ОПК-3.2, ПК-5.2, ПК-6.1
	Эталон ответа: Объективная проверка результатов лаборатории, осуществляемая периодически внешней организацией, в том числе путем сравнения результатов лаборатории с интервалом результатов других лабораторий	
13	Дайте развернутый ответ на вопрос: Постаналитический этап исследований	УК-4.2, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ПК-3.3, ПК-5.4
	Эталон ответа: Включает оценки и анализ, полученного результата специалистом лаборатории и клиницистом	
14	Дайте развернутый ответ на вопрос: Аналитическая серия.	УК-1.2, УК-1.3, ПК-5.2, ПК-6.1
	Эталон ответа:	

	Серия измерений, выполняемых в один день, без изменения настроек и калибровки аналитической системы	
15	Дайте развернутый ответ на вопрос: Воспроизводимость результата	ПК-5.2, ПК-5.4
	Эталон ответа: 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.	

Тестовые задания

Тестовое задание с эталоном ответа	Эталон (ключ) ответа	Проверяемые компетенции
<p>1. Выберите один правильный ответ Первая стадия внутрилабораторного контроля качества проводится на</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	ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-6.1
<p>2. Выберите один правильный ответ При проведении первой стадии внутрилабораторного контроля качества проводят оценку</p> <p>a) воспроизводимости b) правильности c) сходимости d) контрольных карт e) информативности</p>	c	ПК-5.2, ПК-6.1
<p>3. Выберите один правильный ответ Коэффициент вариации используют для оценки</p> <p>a) воспроизводимости b) правильности c) чувствительности d) специфичности e) точности</p>	a	ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.4, ПК-6.1
<p>4. Выберите один правильный ответ Отклонение результата измерения от истинного значения характеризует</p> <p>a) сходимость b) погрешность c) специфичность d) чувствительность e) точность</p>	b	ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.4, ПК-6.1
<p>5. Выберите один правильный ответ В процедуру контроля качества лабораторных исследований на преаналитическом этапе входит</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>	b	ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-6.1
<p>6. Выберите один правильный ответ При выполнении лабораторных исследований, наибольшее количество ошибок допускают на</p> <p>a) аналитическом этапе</p>	e	ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-6.1

<p>b) постаналитическом этапе c) внутрилабораторном этапе d) всех этапах e) преаналитическом этапе</p>		
<p>7. Выберите несколько правильных ответов Расчет штатной численности персонала лаборатории проводят на основании</p> <p>a) количества коек в лечебном учреждении b) видов выполняемых исследований c) специализации лечебного учреждения d) количества выполняемых исследований e) наличия платных услуг</p>	a,b,c,d	ОПК-3.2, ОПК-8.3, ПК-5.1
<p>8. Выберите несколько правильных ответов Основные правила работы В КДЛ</p> <p>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) пипетировать растворы пипеткой Пастера без груши</p>	a,b,c,d	ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-5.3
<p>9. Выберите правильный ответ Одноразовый халат и резиновые перчатки относятся к</p> <p>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</p>	с	ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-5.3
<p>10. Дополните предложение. Процедуры лабораторного исследования, включающие подготовку пациента, взятие первичной пробы, транспортировку ее в лабораторию, объединяются в _____ этап лабораторных исследований. Ответ _____</p>	преаналитический	ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-6.1
<p>11. Дополните предложение. Процедуры лабораторного исследования, включающие рассмотрение результатов, хранение биологического материала, интерпретацию, оформление и выдачу результатов, объединяются в _____ этап лабораторных исследований. Ответ _____</p>	постаналитический	ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-6.1
<p>12. Дополните предложение. По данным участия в программах внешней оценки качества можно оценить _____ полученных в лаборатории результатов. Ответ _____</p>	правильность	ОПК-3.2, ПК-5.2, ПК-5.4, ПК-6.1
<p>13. Дополните определение. Статистический процесс, используемый для наблюдения и оценки аналитического процесса с использованием контрольных материалов – это _____ контроль качества. Ответ _____</p>	внутрилабораторный	ОПК-3.2, ПК-5.2, ПК-5.4, ПК-6.1
<p>14. Дополните определение. Основной целью внутрилабораторного контроля качества является выявление _____ ошибок. Ответ _____</p>	систематических и случайных	ОПК-3.2, ПК-5.2, ПК-5.4, ПК-6.1

<p>15. Дополните предложение. Подтверждение путем предоставления объективных доказательств условий выполнения специфицированных требований – это показатель системы менеджмента качества _____. Ответ _____</p>	<p>верификация</p>	<p>ОПК-3.2, ПК-5.2, ПК-5.4, ПК-6.1</p>
<p>16. Дополните предложение. Подтверждение путем предоставления объективных доказательств соответствия установленным требованиям это показатель системы менеджмента качества _____. Ответ _____</p>	<p>валидация</p>	<p>ОПК-3.2, ПК-5.2, ПК- 5.4, ПК-6.1</p>
<p>17. Дополните предложение. Построение Рос-кривой осуществляют для определения _____ исследуемого анализа. Ответ _____</p>	<p>точки cut-off</p>	<p>ОПК-8.3, ПК-5.1, ПК-5.4</p>
<p>18. Дополните определение. Интервал распределения значений измеряемого параметра, полученных в популяции здоровых людей называют _____. Ответ _____</p>	<p>референсный интервал</p>	<p>ОПК-8.3, ПК-5.1, ПК-5.4</p>
<p>19. Дополните предложение. Проверка срока годности реагентов входит в процедуру контроля качества лабораторных исследований на _____ этапе. Ответ _____</p>	<p>аналитическом</p>	<p>ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-6.1</p>
<p>20. Дополните предложение. _____ результат лабораторных исследований требует немедленной реакции лечащего врача. Ответ _____</p>	<p>Критический</p>	<p>ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4</p>

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Тестовые задания:

Тестовое задание с эталоном ответа	Эталон (ключ) ответа	Проверяемые компетенции
<p>1. Выберите один правильный ответ Для контрольного материала от производителя аналитической системы характерна</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>	<p>a</p>	<p>ОПК-3.2, ОПК-8.3, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-6.1</p>
<p>2. Выберите один правильный ответ Среднее квадратичное отклонение используют для оценки</p> <p>a) правильности b) специфичности c) чувствительности d) информативности e) сходимости</p>	<p>e</p>	<p>ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1</p>

<p>3. Выберите один правильный ответ Среднее арифметическое значение используют при расчете а) специфичности б) чувствительности в) правильности г) сходимости д) точности</p>	<p>с</p>	<p>ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-5.4, ПК-6.1</p>
<p>4. Выберите один правильный ответ Стандартное отклонение отражает величину а) случайной ошибки в абсолютных значениях б) систематической ошибки в стандартных значениях в) постаналитической ошибки в процентах г) грубой ошибки в процентах д) преаналитической ошибки в относительных величинах</p>	<p>а</p>	<p>ПК-5.2, ПК-6.1</p>
<p>5. Выберите один правильный ответ Степень близости друг другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных регламентированных условиях, отражает а) специфичность б) чувствительность в) воспроизводимость г) прецизионность д) информативность</p>	<p>д</p>	<p>ПК-5.2, ПК-5.4, ПК-6.1</p>
<p>6. Выберите один правильный ответ Качество измерений, отражающее близость результатов измерений, выполненных в разных условиях, является а) Чувствительность б) воспроизводимость в) правильность г) индикатор качества д) точность</p>	<p>б</p>	<p>ПК-5.2, ПК-5.4, ПК-6.1</p>
<p>7. Выберите один правильный ответ Качество измерений, отражающее близость результатов измерений к величине контрольного материала, называют а) точность б) правильность в) воспроизводимость. г) специфичность д) информативность</p>	<p>а</p>	<p>ПК-5.2, ПК-5.4, ПК-6.1</p>
<p>8. Выберите один правильный ответ Качество измерений, отражающее близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях, является а) правильность б) воспроизводимость в) сходимость г) точность д) индикатор качества</p>	<p>с</p>	<p>ПК-5.2, ПК-6.1</p>
<p>9. Выберите один правильный ответ В процедуру контроля качества лабораторных исследований на аналитическом этапе входит а) проверка срока годности реагентов б) пробоподготовка, оценка целостности проб для исследования в) клиническая оценка полученных результатов</p>	<p>а</p>	<p>ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-6.1</p>

d) прием, сортировка, регистрация проб e) расчет клинической информативности		
10. Выберите один правильный ответ Архитектурно-планировочные решения при организации лаборатории, использующей инновационные молекулярно-биологические методы исследований, должны обеспечивать 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	ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-8.3, ПК-5.1
11. Дополните предложение. Способность лабораторного теста на основе информации, полученной в результате исследования, характеризовать состояние внутренней среды организма определяет _____ лабораторного теста. Ответ _____	информативность	ПК-5.1, ПК-5.4
12. Дополните предложение. Вероятность того, что у обследуемого, который не страдает заболеванием, будет выявлен отрицательный результат теста на это заболевание характеризует _____ лабораторного теста. Ответ _____	Специфичность	ПК-5.1, ПК-5.4
13. Дополните предложение. Вероятность того, что у больного будет обнаружен положительный результат теста на это заболевание определяет _____ лабораторного теста. Ответ _____	чувствительность	ПК-5.1, ПК-5.4
14. Дополните определение. Подтверждение соответствия качественных характеристик уровню, установленному стандартом качества – это _____. Ответ _____	сертификация	ОПК-3.2, ОПК-8.3, ПК-5.2, ПК-6.1
15. Дополните определение. Выдача на определенных условиях разрешений на право осуществления деятельности – это _____. Ответ _____	лицензирование	ОПК-3.2, ОПК-8.3, ПК-5.2, ПК-6.1
16. Дополните определение. Определение соответствия деятельности организации установленным стандартам – это _____. Ответ _____	аккредитация	ОПК-3.2, ОПК-8.3, ПК-5.2, ПК-6.1
17. Дополните определение. Понятие «референсный интервал» означает интервал распределения значений измеряемого параметра, полученных в популяции _____. Ответ _____	здоровых людей	ПК-5.4
18. Дополните предложение. Критический результат требует _____. Ответ _____	немедленной реакции лечащего врача	ПК-5.4
19. Дополните предложение. Жидкий или лиофилизированный образец, содержащий один или более аналитов известной концентрации, является	контрольным материалом	ПК-5.2, ПК-6.1

_____. Ответ _____		
20. Дополните предложение. Для определения отсекающего значения (точки cut-off) исследуемого аналита осуществляют построение _____. Ответ _____	Рос-кривой	ПК-5.4

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

№ п/п	Контрольные вопросы	Проверяемые компетенции
1.	Дайте развернутый ответ на вопрос: Виды погрешности результата измерения.	ПК-5.2, ПК-5.4, ПК-6.1
	Эталон ответа: Систематическая и случайная погрешности, которые выявляются при проведении контроля качества	
2.	Дайте развернутый ответ на вопрос: Точность измерений	ПК-5.2, ПК-5.4, ПК-6.1
	Эталон ответа: Показатель, который отражает близость к нулю погрешности результата измерения	
3.	Дайте развернутый ответ на вопрос: Правильность измерений	ПК-5.2, ПК-5.4, ПК-6.1
	Эталон ответа: Показатель, который отражает близость к нулю систематической погрешности	
4.	Дайте развернутый ответ на вопрос: Контрольная карта	ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-2.1
	Эталон ответа: Контрольные карты являются основным инструментом статистического управления качеством	
5.	Дайте развернутый ответ на вопрос: Контрольный образец	ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-3.3
	Эталон ответа: Образец для исследования с заданными свойствами, количество которого у каждого участника испытаний, должно быть достаточным для получения результата	
6.	Дайте развернутый ответ на вопрос: Контроль качества лабораторных исследований	УК-1.2, УК-1.3, УК-6.1
	Эталон ответа: Цель контроля качества количественных исследований заключается в обеспечении пациентов правильными и надежными результатами	
7.	Дайте развернутый ответ на вопрос: Калибраторы лабораторного оборудования	ПК-5.3, ПК-2.2, ПК-3.3
	Эталон ответа: Используется для измерения и настройки систематической предсказуемой ошибки, что позволяет прибору работать более точно, установив базовую линию точности.	
8.	Дайте развернутый ответ на вопрос: Контрольные материалы в лаборатории	ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.4
	Эталон ответа: Контроль используется для исследования случайных ошибок индивидуальных и непредсказуемых отклонений	
9.	Дайте развернутый ответ на вопрос: Сроки проведения контроля качества	УК-1.2, УК-1.3, ОПК-8.3, ПК-5.1, ПК-5.3
	Эталон ответа: Частота контроля качества должна быть связана с нагрузкой лаборатории и стабильностью измеряемых параметров	

10.	Дайте развернутый ответ на вопрос: Преаналитический этап лабораторных исследований	УК-1.2, УК-6.1, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-5.3
	Эталон ответа: Включает подготовку пациента, получение биоматериала, его транспортировку и хранение в стандартных условиях	
11.	Дайте развернутый ответ на вопрос: Аналитический этап лабораторных исследований	УК-1.2, ОПК-8.3, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-6.1
	Эталон ответа: Связан непосредственно с процессом измерения и анализа проб биологического материала	
12.	Дайте развернутый ответ на вопрос: Клиническая информативность лабораторного теста	УК-1.3, УК-4.2, УК-6.1, УК-6.2, УК-6.3, ОПК-3.2, ПК-3.3, ПК-5.4
	Эталон ответа: Параметры клинической информативности лабораторного теста определяются и сообщаются клиницистам на постаналитическом этапе лабораторного исследования.	
13.	Дайте развернутый ответ на вопрос: Сходимость результатов лабораторных тестов.	ОПК-8.3, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-6.1
	Эталон ответа: Воспроизводимость измерений в пределах одной аналитической серии	
14.	Дайте развернутый ответ на вопрос: Правила утилизации биологических отходов класса Б	ОПК-5.2, ОПК-4.3, ПК-2.1, ПК-2.2
	Эталон ответа: Согласно правилам утилизации биологических отходов при проведении медицинских лабораторных исследований используется упаковка желтого цвета	
15.	Дайте развернутый ответ на вопрос: Правила утилизации биологических отходов класса В	ОПК-5.2, ОПК-4.3, ПК-2.1, ПК-2.2
	Эталон ответа: Согласно правилам утилизации биологических отходов при проведении медицинских лабораторных исследований используется упаковка красного цвета	