

**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
**«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»**  
**(ФГБОУ ВО «ВГУ»)**

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой  
медицинской биохимии и микробиологии



Т.Н.Попова

24.03.2023г.

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

Б1.Б.48. Менеджмент качества в клинической диагностике

- 1. Шифр и наименование специальности: 30.05.01 Медицинская биохимия**
- 2. Специализация: Медицинская биохимия**
- 3. Квалификация выпускника: врач-биохимик**
- 4. Форма обучения: очная**
- 5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: кафедра медицинской биохимии и микробиологии медико-биологического факультета**
- 6. Составители программы: Попова Татьяна Николаевна, д.б.н., профессор;  
Сафонова Ольга Анатольевна, к.б.н., доцент;  
Шульгин Константин Константинович, к.б.н., доцент;  
Крыльский Евгений Дмитриевич, к.б.н., доцент;  
Рахманова Татьяна Ивановна, к.б.н., доцент**
- 7. Рекомендована:**  
НМС медико-биологического факультета, протокол № 2 от 15.03.2023
- 8. Учебный год: 2023-2024** **Семестр: 8**

## 9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель дисциплины: сформировать у студентов представление об организации деятельности лабораторной службы в медицинских учреждениях и системе менеджмента качества в лабораторной медицине.

Задачи дисциплины:

- познакомить обучающихся с задачами и структурой лабораторной службы, документами, регламентирующими ее деятельность;
- рассмотреть меры по обеспечению биологической безопасности при работе в лабораториях;
- сформировать знание принципов внешнего и внутрिलाбораторного контроля качества исследований в клинико-диагностических лабораториях и навыков их применения.

## 10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Учебная дисциплина «Менеджмент качества в клинической диагностике» относится к базовой части Блока 1 «Дисциплины (модули)» Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия (специалист). Для освоения дисциплины обучающийся должен иметь представления о: современных проблемах и актуальных направлениях медицинской биохимии; современных методах медицинской и биологической химии; основных классах органических соединений; принципах проведения измерений в медицинской биохимии. «Менеджмент качества в клинической диагностике» является предшествующей для освоения дисциплин «Клиническая лабораторная диагностика», «Современные биохимические методы в медицинских исследованиях», «Молекулярная биология в медицине».

## 11. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ОПК-3	способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок	знать: стандарты в области качества клинических лабораторных исследований на всех этапах лабораторных исследований; преаналитические, аналитические и постаналитические технологии клинических лабораторных исследований  уметь: интерпретировать результаты внутрिलाбораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований; вести документацию, в том числе в электронном виде, связанную с проведением контроля качества клинических лабораторных исследований  владеть (иметь навык(и)): навыками интерпретации результатов внутрिलाбораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований; навыками ведения документации, в том числе в электронном виде, связанной с проведением контроля качества клинических

		лабораторных исследований
ПК-4	готовность к проведению лабораторных и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания	<p>знать: должностные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории; требования охраны труда, основы личной безопасности и конфликтологии; принципы работы и правила эксплуатации лабораторного оборудования; основы управления качеством клинических лабораторных исследований; основы профилактики заболеваний и санитарно-просветительной работы; правила проведения и критерии качества преаналитического, аналитического и постаналитического этапа; принципы разработки стандартных операционных процедур по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на всех этапах</p> <p>уметь: производить внутренний контроль качества деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории; разрабатывать стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на всех этапах; организовывать и проводить контроль качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе;</p> <p>владеть (иметь навык(и)): навыками контроля выполнения находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима; навыками организации и проведения контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе; навыками разработки стандартных операционных процедур по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на всех этапах.</p>

**12 Объем дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом — 3/108.**

**13. Виды учебной работы:**

Вид учебной работы	Трудоемкость (часы)			
	Всего	По семестрам		
		8 сем.		.....
Аудиторные занятия	50	50		
в том числе:				
лекции				
практические	50	50		
лабораторные				

Самостоятельная работа	58	58		
Итого:	108	108		
Форма промежуточной аттестации		зачет		

### 13.1 Содержание разделов дисциплины:

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
<b>1. Лекции</b>		
<b>2. Практические работы</b>		
3.1	Основы организации и менеджмента лабораторной службы лечебно–профилактического учреждения.	Основные задачи клинической лабораторной диагностики. Структура лабораторной службы. Принцип этапности организации лабораторного исследования. Должностная инструкция специалиста в области клинической лабораторной диагностики. Организация системы менеджмента качества в лабораторной медицине. Организация работы специалиста по системе менеджмента качества медицинской лаборатории. Документы, регламентирующие деятельность клиничко-диагностических лабораторий в целом. Стандартизация в лабораторной медицине: цели, средства, внедрение. Стандарты системы управления качеством. Анализ нормативных актов, регламентирующих стандарты в области качества клинических лабораторных исследований на всех этапах лабораторных исследований
3.2	Обеспечение биологической безопасности при работе в лабораториях.	Обеспечение биологической безопасности при работе в лабораториях. Нормативная документация, регламентирующая санитарно-противоэпидемический режим и технику безопасности. Организационные мероприятия. Индивидуальные и коллективные защитные средства. Соблюдение дезинфекционного режима. Уборка. Предстерилизационная очистка и стерилизация. Анализ требований охраны труда, основы личной безопасности и конфликтологии, составление плана мероприятий по профилактике заболеваний и санитарно-просветительной работе
3.3	Внешний и внутрिलाбораторный контроль качества исследований.	Планирование качества исследований и лабораторного процесса в целом. Факторы, влияющие на качество лабораторных исследований. Внешний и внутрिलाбораторный контроль качества исследований. Внешний контроль качества (ВКК). Перечень позиций, подлежащих проверке при аудите клинических лабораторий. Федеральная система внешней оценки качества клинических лабораторных исследований. Специфика мероприятий по обеспечению качества лабораторных

		<p>исследований на разных уровнях системы здравоохранения России. Международная система внешней оценки качества LABQUALITY. Программы внешней оценки качества, организуемые компаниями, работающими в области лабораторной индустрии. Взаимосвязь внешней оценки качества и внутрилабораторного контроля качества. Разработка стандартных операционных процедур по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на всех этапах</p> <p>Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе</p> <p>Интерпретация результатов внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований</p> <p>Ведение документации, в том числе в электронном виде, связанной с проведением контроля качества клинических лабораторных исследований</p>
--	--	---

### 13.2 Разделы дисциплины и виды занятий:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды занятий (часов)				Всего
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	
01	Основы организации лабораторной службы лечебно-профилактического учреждения.		10		24	34
02	Обеспечение биологической безопасности при работе в лабораториях.		14		20	34
03	Внешний и внутрилабораторный контроль качества исследований.		26		14	40
Итого:			50		58	108

### 14. Методические указания по освоению дисциплины:

Студенты знакомятся с теоретическим материалом в процессе лекционного курса, самостоятельно прорабатывают и усваивают теоретические знания с использованием рекомендуемой учебной литературы, учебно-методических пособий, согласно указанному списку (п.15).

На практических занятиях обеспечивается формирование необходимых в рамках компетенции умений и навыков (владений). Изучение данной дисциплины предусматривает также самостоятельную работу. Выполнение самостоятельной работы предполагает: качественную подготовку ко всем видам учебных занятий; реферирование и аннотирование указанных преподавателем источников литературы; систематический просмотр периодических изданий с целью выявления публикаций в области изучаемой проблематики; изучение учебной литературы; использование интернет-ресурсов. В процессе самостоятельной

подготовки при освоении дисциплины необходимо изучить основную литературу, затем – дополнительную. Именно знакомство с дополнительной литературой, значительная часть которой существует как в печатном, так и электронном виде, способствует более глубокому освоению изученного материала.

Текущая аттестация обеспечивает проверку освоения учебного материала, приобретения знаний, умений и навыков в процессе аудиторной и самостоятельной работы студентов, формирования профессиональных компетенций (ОПК-3, ПК-4).

Формой промежуточной аттестации знаний, умений и навыков обучающихся является устный экзамен.

Обучение лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом их индивидуальных психофизических особенностей и в соответствии с индивидуальной программой реабилитации.

Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями слуха проводится в письменной форме, при этом используются общие критерии оценивания. При необходимости, время подготовки на аттестации может быть увеличено.

Для лиц с нарушением зрения допускается аудиальное предоставление информации (например, с использованием программ-синтезаторов речи), а также использование на лекциях звукозаписывающих устройств (диктофонов и т.д.). На лекционных занятиях и лабораторных занятиях при необходимости допускается присутствие ассистента.

При проведении промежуточной аттестации для лиц с нарушением зрения тестирование может быть заменено на устное собеседование по вопросам. При необходимости, время подготовки на аттестации может быть увеличено.

Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата проводится на общих основаниях, при необходимости процедура аттестации может быть реализована дистанционно.

**15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)**

**а) основная литература:**

№ п/п	Источник
1.	Методы исследования в биологии и медицине : учебник / В. Канюков, А. Стадников, О. Трубина, А. Стрекаловская. - Оренбург : ОГУ, 2013. - 192 с. - Библиогр. в кн. ; То же [Электронный ресурс]. - URL: <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=259268">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=259268</a>
2	Полотнянко Л. И. , Полотнянко А. Н. Лабораторная диагностика заболеваний: учебное пособие. - М.: Гуманитарный издательский центр ВЛАДОС, 2013. – 184 с. – ( <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=234938&amp;sr=1">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=234938&amp;sr=1</a> )
3	Данилова, Л.А. Анализ крови, мочи и других биологических жидкостей в различные возрастные периоды / Л.А. Данилова. - СПб : СпецЛит, 2014. - 112 с. : табл. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-299-00607-0 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=253729">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=253729</a>
4	Современные проблемы биохимии: Методы исследований : учебное пособие / под ред. А.А. Чиркин. - Минск : Вышэйшая школа, 2013. - 495 с. : ил., табл., схем. - ISBN 978-985-06-2192-4 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=235695">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=235695</a>
5	Рабочее время персонала медицинских организаций : учебное пособие для врачей / Ю.Н. Филиппов, О.П. Абаева, М.В. Хазов, М.М. Мурыгина. - Санкт-Петербург : СпецЛит, 2014. - 168 с. : табл. - ISBN 978-5-299-00591-2 ; URL: <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=482698">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=482698</a>

**а) дополнительная литература:**

№ п/п	Источник
6	Клиническая биохимия : учебное пособие для студ. мед. вузов / В.Н. Бочков [и др.] ; Моск. гос. ун-т им. М.В. Ломоносова; под ред. В.А. Ткачука. — 2-е изд., испр. и доп. — М. : ГЭОТАР-МЕД : Изд-во Моск. ун-та, 2004. — 506 с.
7	Биохимия: учебник / под ред. Е.С. Северина. - М.: Медицина, 2004. - 784 с.
8	Кнорре Д.Г. Биологическая химия : учебник для студентов хим. биол. и мед. спец. вузов / Д.Г.

Кнорре, С.Д. Мызина. - М. : Высш. шк.. 2003. - 479 с.
---

в) информационные электронно-образовательные ресурсы:

№ п/п	Источник
9.	<a href="https://urait.ru">https://urait.ru</a>
10.	<a href="http://biblioclub.ru/">http://biblioclub.ru/</a>
11.	<a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>
12.	<a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>
13.	<a href="http://www.lib.vsu.ru">www.lib.vsu.ru</a> – ЗНБ ВГУ
14.	<a href="http://www.molbiol.ru">www.molbiol.ru</a> – Классическая и молекулярная биология.
15.	<a href="http://www.pubmed.com">www.pubmed.com</a> - National Center for Biotechnology Information /US National Library of Medicine.
16.	<a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9824">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9824</a>
17.	Тотальные ресурсы

## 16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных) работ и др.)

№ п/п	Источник
1.	Методы исследования в биологии и медицине : учебник / В. Канюков, А. Стадников, О. Трубина, А. Стрекаловская. - Оренбург : ОГУ, 2013. - 192 с. - Библиогр. в кн. ; То же [Электронный ресурс]. - URL: <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=259268">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=259268</a>
2	Полотнянко Л. И. , Полотнянко А. Н. Лабораторная диагностика заболеваний: учебное пособие. - М.: Гуманитарный издательский центр ВЛАДОС, 2013. – 184 с. – ( <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=234938&amp;sr=1">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=234938&amp;sr=1</a> )
3	Данилова, Л.А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей в различные возрастные периоды / Л.А. Данилова. - СПб : СпецЛит, 2014. - 112 с. : табл. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-299-00607-0 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=253729">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=253729</a>
4	Современные проблемы биохимии: Методы исследований : учебное пособие / под ред. А.А. Чиркин. - Минск : Вышэйшая школа, 2013. - 495 с. : ил., табл., схем. - ISBN 978-985-06-2192-4 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=235695">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=235695</a>
5	Клиническая биохимия : учебное пособие для студ. мед. вузов / В.Н. Бочков [и др.] ; Моск. гос. ун-т им. М.В. Ломоносова; под ред. В.А. Ткачука. — 2-е изд., испр. и доп. — М. : ГЭОТАР-МЕД : Изд-во Моск. ун-та, 2004. — 506 с.
6	Биохимия: учебник / под ред. Е.С. Северина. - М.: Медицина, 2004. - 784 с.
7	Кнорре Д.Г. Биологическая химия : учебник для студентов хим. биол. и мед. спец. вузов / Д.Г. Кнорре, С.Д. Мызина. - М. : Высш. шк.. 2003. - 479 с.
8	<a href="http://www.lib.vsu.ru">www.lib.vsu.ru</a>
9	MOLBIOL. RU – Классическая и молекулярная биология ( <a href="http://www.molbiol.ru">http://www.molbiol.ru</a> ).
10	National Center for Biotechnology Information /US National Library of Medicine ( <a href="http://www.pubmed.com">http://www.pubmed.com</a> ).
11	Тотальные ресурсы

## 17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

DreamSpark (неограниченное кол-во настольных и серверных операционных систем Microsoft для использования в учебном и научном процессе) - лицензия действует до 31.12.2019, дог. 3010-15/1102-16 от 26.12.2016.

Microsoft Office Professional 2003 Win32 Russian, бессрочная лицензия Academic Open, дог. 0005003907-24374 от 23.10.2006.

Офисная система LibreOffice 4.4.4 (Свободно распространяемое программное обеспечение)

Программа управления спектрофотометром СФ-56 (программа поставляется с прибором спектрофотометр СФ-56)

Microsoft Windows Professional 8.1 Russian Upgrade Academic Open License No Level. Бессрочная лицензия Academic OLP, дог. 3010-07/73-14 от 29.05.2014.

Microsoft Office 2013 Russian Academic Open License No Level. Бессрочная лицензия Academic OLP, дог. 3010-07/73-14 от 29.05.2014

## 18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа (г.Воронеж, площадь Университетская, д.1, пом.І, ауд. 190): Специализированная мебель, проектор Acer X115H DLP, экран для проектора, ноутбук Lenovo G580 с возможностью подключения к сети «Интернет»

Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, площадь Университетская, д.1, пом.І, ауд. 184а): Ноутбук Lenovo G580 с возможностью подключения к сети «Интернет»

Лаборатория клинической лабораторной диагностики (для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации) (г.Воронеж, Университетская пл., д.1, пом.І, ауд. 195): Специализированная мебель, дозаторы, лабораторная посуда, шприцы, скарификаторы, капилляры, проектор SANYO PLS-SL20, ноутбук ASUS V6800V, центрифуга для пробирок типа «Эппендорф» MiniSpin, спектрофотометр СФ-56А, спектрофотометр СФ-26, биохемилюминиметр БХЛ-06М, анализатор иммуноферментных реакций «УНИПЛАН» АИФР-01, прибор для вертикального электрофореза VE-2М, рН-метр Анион 4102, торсионные весы Techniprot T1, T3, T4, магнитная мешалка MM5, ротамикс Elmi RM1

Дисплейный класс, аудитория для проведения групповых и индивидуальных консультаций, помещение для самостоятельной работы (г.Воронеж, площадь Университетская, д.1, пом.І, ауд. 67): Специализированная мебель, компьютеры (системный блок Intel Celeron CPU 430 1.8 GHz, монитор Samsung SyncMaster 17) (12 шт.) с возможностью подключения к сети «Интернет»

Компьютерный класс, аудитория для проведения групповых и индивидуальных консультаций, помещение для самостоятельной работы (г.Воронеж, площадь Университетская, д.1, пом.І, ауд. 40/5): Специализированная мебель, компьютеры (системный блок Pentium Dual Core CPU E6500, монитор LG Flatron L1742 (17 шт.) с возможностью подключения к сети «Интернет»

Компьютерный класс, помещение для самостоятельной работы (г.Воронеж, площадь Университетская, д.1, пом.І, ауд. 40/3): Специализированная мебель, компьютеры (системный блок Intel Core i5-2300 CPU, монитор LG Flatron E2251 (10 шт.) с возможностью подключения к сети «Интернет»

## 19. Фонд оценочных средств:

### 19.1 Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
ОПК-3 способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок	знать: стандарты в области качества клинических лабораторных исследований на всех этапах лабораторных исследований; преаналитические, аналитические и постаналитические технологии клинических лабораторных	Раздел 1 Основы организации и менеджмента лабораторной службы лечебно–профилактического учреждения.	Перечень вопросов для устного опроса



	исследований		
	уметь: интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований; вести документацию, в том числе в электронном виде, связанную с проведением контроля качества клинических лабораторных исследований	Раздел 2 Обеспечение биологической безопасности при работе в лабораториях.	Практическое задание
	владеть (иметь навык(и)): навыками интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований; навыками ведения документации, в том числе в электронном виде, связанной с проведением контроля качества клинических лабораторных исследований	Раздел 3 Внешний и внутрилабораторный контроль качества исследований.	Практическое задание
ПК-4 готовность к проведению лабораторных и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания	знать: должностные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории; требования охраны труда, основы личной безопасности и конфликтологии; принципы работы и правила эксплуатации лабораторного оборудования; основы управления качеством клинических лабораторных	Раздел 3 Внешний и внутрилабораторный контроль качества исследований	Перечень вопросов для устного опроса

	<p>исследований; основы профилактики заболеваний и санитарно-просветительной работы; правила проведения и критерии качества преаналитического, аналитического и постаналитического этапа; принципы разработки стандартных операционных процедур по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на всех этапах</p>		
	<p>уметь: производить внутренний контроль качества деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории; разрабатывать стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на всех этапах; организовывать и проводить контроль качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе;</p>	<p>Раздел 3 Внешний и внутрилабораторный контроль качества исследований</p>	<p>Практическое задание</p>
	<p>владеть (иметь навык(и)): навыками контроля выполнения находящегося в распоряжении</p>	<p>Раздел 1 Основы организации и менеджмента лабораторной службы лечебно–</p>	<p>Практическое задание</p>

	<p>медицинского персонала лаборатории требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима; навыками организации и проведения контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе; навыками разработки стандартных операционных процедур по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на всех этапах.</p>	<p>профилактического учреждения. Раздел 3 Внешний и внутрिलाбораторный контроль качества исследований.</p>	
<b>Промежуточная аттестация</b>			<b>КИМ</b>

\* В графе «ФОС» в обязательном порядке перечисляются оценочные средства текущей и промежуточной аттестаций.

### 19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач в области менеджмента качества в клинической диагностике	Повышенный уровень	Отлично
Обучающийся владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), демонстрирует освоение знаний, умений, навыков компетенций дисциплины, допускает незначительные ошибки, неточности, испытывает затруднения при решении практических задач	Базовый уровень	Хорошо
Обучающийся владеет частично теоретическими основами дисциплины, фрагментарно способен продемонстрировать освоение знаний, умений, навыков компетенций дисциплины, допускает значительные ошибки при решении практических задач	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Ответ на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Обучающийся обладает отрывочными, фрагментарными знаниями, допускает грубые ошибки, не может продемонстрировать обладание	–	Неудовлетворительно

**ЗАДАНИЯ, УКАЗАННЫЕ НИЖЕ, РЕКОМЕНДУЮТСЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ РАБОТ С ЦЕЛЬЮ ОЦЕНКИ ОСТАТОЧНЫХ ЗНАНИЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДАННОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**1) тестовые задания. ( 5 шт.)**

1. Какой параметр метода оценивают с помощью коэффициента вариации?

1. Чувствительность метода
2. Воспроизводимость метода
3. Правильность постановки анализа
4. Специфичность метода

Ответ: 2

2. Нарушение какого из правил Вестгарда не свидетельствует о систематической ошибке?

1. 2 результата подряд в серии измерений вышли за пределы  $\pm 2 \sigma$
2. 1 результат измерения вышел за пределы  $\pm 3 \sigma$
3. 4 результата подряд в серии измерений вышли за пределы  $\pm 2 \sigma$
4. 10 результатов подряд находятся по одну сторону от средней линии

Ответ: 2

3. Какие факторы преаналитического этапа влияют на результаты лабораторных исследований?

1. Процедуры первичной обработки образца
2. Состав исследуемого образца
3. Метрологические характеристики прибора
4. Сопоставление полученных результатов с результатами параллельно проведенных исследований больного

Ответ: 1

4. Если при оценке работы лаборатории индекс среднеквадратического отклонения результатов метода составил меньше 1, то это говорит о:

1. том, что метод не работает
2. удовлетворительном результате работы
3. хорошем результате работы
4. индекс среднеквадратического отклонения не может быть меньше 1

Ответ: 3

5. Где находится точка, соответствующая систематической ошибке, на графике Юдена?

1. внутри окружности
2. близки к прямой W
3. за пределами прямых S и t
4. вне окружности, но между прямыми S и t

Ответ: 4

6. Достоверные данные анализа получают при соблюдении правил проведения преаналитического, аналитического и постаналитического этапа исследования. Какое из нижеперечисленных правил не относится к постаналитического этапу?

- Учет ятрогенных факторов
- Оценка клинической информативности
- Оценка биологической и клинической достоверности
- Учет соблюдения правил транспортировки пробы

7. Какие меры обеспечения качества относятся к постаналитическому этапу?

**выдачи результатов только уполномоченным лицом**

по проверке правильности работы аналитического оборудования  
ежедневной постановки анализа контрольных образцов  
соблюдению условий хранения материалов для проведения анализа

8. Если при оценке работы лаборатории индекс среднеквадратического отклонения результатов метода составил 2,5, то это говорит о:

**том, что метод требует срочной ревизии**

удовлетворительном результате работы  
хорошем результате работы  
индекс среднеквадратического отклонения не может быть больше 1

9. Коэффициент вариации используют для оценки:

**Воспроизводимости метода**

Чувствительности метода  
Правильности постановки анализа  
Специфичности метода

10. Следующие правила Вестгарда позволяют выявить систематическую ошибку на контрольной карте, кроме правила:

2 результата подряд в серии измерений вышли за пределы  $\pm 2 \sigma$

4 результата подряд в серии измерений вышли за пределы  $\pm 2 \sigma$

10 результатов подряд находятся по одну сторону от средней линии

**1 результат измерения вышел за пределы  $\pm 3 \sigma$**

11. Основное требования межлабораторного контроля:

анализ контрольных проб проводится оператором метода отдельно от анализируемых проб

анализ контрольных проб проводится заведующим лабораторией

**анализ контрольных проб включается в обычный ход работы лаборатории**

анализ контрольных проб проводится специалистом ФСВОК

12. На результаты лабораторных исследований могут влиять следующие факторы преаналитического этапа:

Состав исследуемого образца

Метрологические характеристики прибора

**Процедуры первичной обработки образца**

Сопоставление полученных результатов с результатами параллельно проведенных исследований больного

**2) ситуационные задания с развернутым ответом сложные (1 шт):**

1. Рассчитайте SDI для Лаборатории А и Лаборатории В. Оцените качество работы приборов в этих лабораториях. Считайте, что среднее арифметическое для контроля первого уровня в группе сравнения равно 80 Ед/л, а среднеквадратическое отклонение – 13,5 Ед/л, а для второго уровня – 350 Ед/л и 8,0 Ед/л соответственно.

Лаборатория А

Уровень 1 (нормальный)

Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345

Тест: креатинкиназа

Прибор: АВС

Единицы измерения: Ед/л

Контрольные значения:  
{94, 93, 97, 95, 95, 100, 100, 99, 100, 99}  
Уровень 2 (патологический)  
Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345  
Тест: креатинкиназа  
Прибор: ABC  
Единицы измерения: Ед/л  
Контрольные значения:  
{327, 325, 321, 323, 315, 308, 304, 298, 327, 334}

Лаборатория В  
Уровень 1 (нормальный)  
Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345  
Тест: креатинкиназа  
Прибор: XYZ  
Единицы измерения: Ед/л  
Контрольные значения:  
{86, 93, 97, 90, 95, 100, 103, 99, 104, 92}  
Уровень 2 (патологический)  
Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345  
Тест: креатинкиназа  
Прибор: ABC  
Единицы измерения: Ед/л  
Контрольные значения:  
{342, 325, 321, 323, 315, 298, 288, 298, 327, 350}

Лаборатория А Первый уровень:  $SDI = -1,3$   
Работа системы приемлема,  
но требует повышенного внимания  
Второй уровень:  $SDI = -4,0$   
Работа системы неприемлема.  
Необходимо принимать срочные меры

Лаборатория В Первый уровень:  $SDI = 1,18$   
Работа системы приемлема  
Второй уровень:  $SDI = 3,9$   
Работа системы неприемлема.  
Необходимо принимать срочные меры

2. Рассчитайте средние арифметические значения для нормального и патологического уровней контрольного материала из представленных ниже наборов данных:

Лаборатория А  
Уровень 1 (нормальный)  
Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345  
Тест: креатинкиназа  
Прибор: ABC  
Единицы измерения: Ед/л  
Контрольные значения:  
{94, 93, 97, 95, 95, 100, 100, 99, 100, 99}  
Уровень 2 (патологический)  
Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345  
Тест: креатинкиназа  
Прибор: ABC

Единицы измерения: Ед/л  
Контрольные значения:  
{327, 325, 321, 323, 315, 308, 304, 298, 327, 334}

Лаборатория В  
Уровень 2 (патологический)  
Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345  
Тест: аспаратаминотрансфераза (АСТ)  
Прибор: АВС  
Единицы измерения: Ед/л  
Контрольные значения:  
{183, 185, 182, 181, 182, 180, 182, 181, 179, 181}

Лаборатория С  
Уровень 1 (нормальный)  
Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345  
Тест: креатинкиназа  
Прибор: XYZ  
Единицы измерения: Ед/л  
Контрольные значения:  
{86, 93, 97, 90, 95, 100, 103, 99, 104, 92}

Уровень 2 (патологический)  
Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345  
Тест: креатинкиназа  
Прибор: АВС  
Единицы измерения: Ед/л  
Контрольные значения:  
{342, 325, 321, 323, 315, 298, 288, 298, 327, 350}

Лаборатория А Первый уровень:  $-X = 97,2$  Ед/л

Второй уровень:  $-X = 318,2$  Ед/л

Лаборатория В Второй уровень:  $-X = 181,6$  Ед/л

Лаборатория С Первый уровень:  $-X = 95,9$  Ед/л

Второй уровень:  $-X = 318,7$  Ед/л

### 3) ситуационные с развернутым ответом простые (2 шт)

1. Как часто оператору метода необходимо проводить исследование контрольных материалов?

В контрольных материалах следует ежедневно определять все аналиты, анализируемые в этот день. Если аналитическая система нестабильна или произошли события, способные повлиять на стабильность теста, контрольные материалы должны исследоваться чаще.

2. Какие две ключевые составляющие внутреннего контроля качества должны быть в фокусе внимания оператора?

а) Регулярное измерение контрольных материалов.

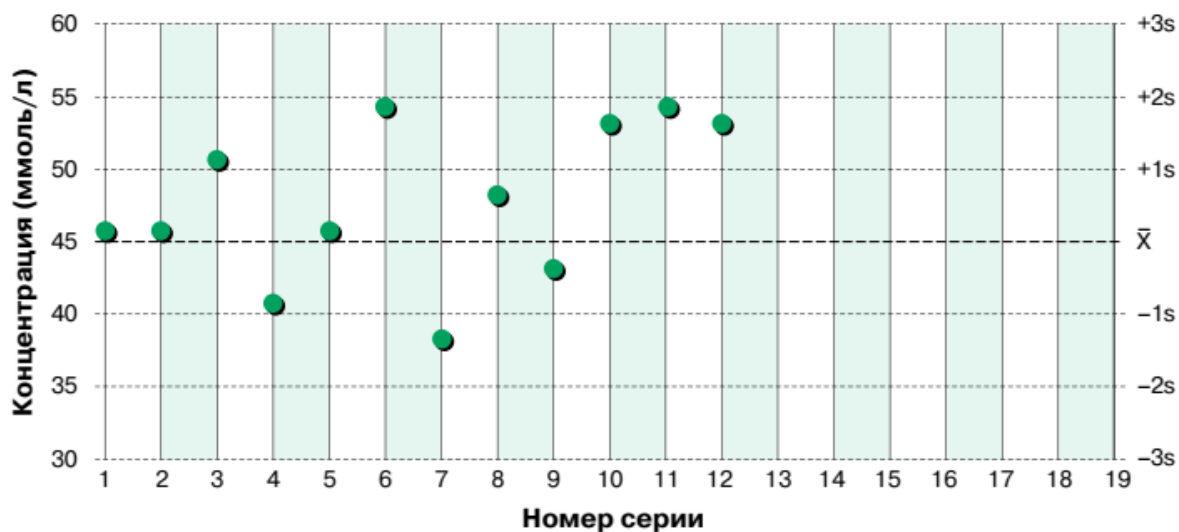
б) Сравнение полученных результатов со специфическими статистическими пределами.

3. Вы являетесь оператором метода в клиничко-диагностической лаборатории. Как часто вам необходимо проводить исследование контрольных материалов?

В контрольных материалах следует ежедневно определять все аналиты, анализируемые в этот день. Если аналитическая система нестабильна или произошли события, способные повлиять на стабильность теста, контрольные материалы должны исследоваться чаще.

### 4) задания, требующего короткого ответа (3 шт.)

1. На карте Леви–Дженнингс оцените аналитическую серию, укажите, какое контрольное правило нарушено (если нарушено) и на наличие какой ошибки (случайной или систематической) это вероятнее всего указывает.



Нарушенное правило: 3<sub>1s</sub>

Тип аналитической ошибки: Систематическая ошибка (смещение)

2. На карте Леви–Дженнингс оцените аналитическую серию, укажите, какое контрольное правило нарушено (если нарушено) и на наличие какой ошибки (случайной или систематической) это вероятнее всего указывает.



Нарушенное правило: 1<sub>3s</sub>

Тип аналитической ошибки: Случайная или большая систематическая ошибка

3. На карте Леви–Дженнингс оцените аналитическую серию, укажите, какое контрольное правило нарушено (если нарушено) и на наличие какой ошибки (случайной или систематической) это вероятнее всего указывает.





Нарушенное правило:  $1_{2s}$  предупредительное

Тип аналитической ошибки: Предупреждение, ошибка не обнаружена

4. Что служит мерой правильности полученных результатов при внешней оценке качества работы лаборатории?

степень близости среднего результата к целевому значению, характеризующаяся величиной относительного смещения среднего значения, полученного лабораторией, от среднего в группе лабораторий, работающих одним и тем же методом и от среднего, полученного референтным методом

5. Кто может проводить внутренний контроль качества работы метода?

Фельдшер-лаборант/врач-лаборант/биолог, являющийся оператором этой методики

6. Какое действие необходимо предпринять, если нарушено правило  $1_{3s}$ ?

задержать выполнение анализов, найти причину неправильных результатов

7. Вы проводите внутренний контроль качества в клиничко-диагностической лаборатории. Какие две ключевые составляющие данного процесса должны быть в фокусе вашего внимания?

а) Регулярное измерение контрольных материалов.

б) Сравнение полученных результатов со специфическими статистическими пределами.

8. Как называется характеристика метода, отражающая попадание контрольных результатов в контрольный диапазон?

Точность

**19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

### 19.3.1 Перечень вопросов к зачету:

1. Основные задачи клинической лабораторной диагностики.
2. Структура лабораторной службы.
3. Принцип этапности организации лабораторного исследования.
4. Должностная инструкция специалиста в области клинической лабораторной диагностики.
5. Организация системы менеджмента качества в лабораторной медицине.

6. Организация работы специалиста по системе менеджмента качества медицинской лаборатории.
7. Документы, регламентирующие деятельность клинико-диагностических лабораторий в целом.
8. Стандартизация в лабораторной медицине: цели, средства, внедрение.
9. Стандарты системы управления качеством.
10. Обеспечение биологической безопасности при работе в лабораториях.
11. Нормативная документация, регламентирующая санитарно-противоэпидемический режим и технику безопасности.
12. Организационные мероприятия по обеспечению биологической безопасности при работе в лабораториях.
13. Индивидуальные и коллективные защитные средства.
14. Соблюдение дезинфекционного режима. Уборка.
15. Предстерилизационная очистка и стерилизация.
16. Планирование качества исследований и лабораторного процесса в целом.
17. Факторы, влияющие на качество лабораторных исследований.
18. Внешний и внутрिलाбораторный контроль качества исследований.
19. Внешний контроль качества (ВКК). Перечень позиций, подлежащих проверке при аудите клинических лабораторий.
20. Федеральная система внешней оценки качества клинических лабораторных исследований. Специфика мероприятий по обеспечению качества лабораторных исследований на разных уровнях системы здравоохранения России.
21. Международная система внешней оценки качества *LABQUALITY*. Программы внешней оценки качества, организуемые компаниями, работающими в области лабораторной индустрии.
22. Взаимосвязь внешней оценки качества и внутрिलाбораторного контроля качества.
23. Внутрिलाбораторный контроль качества. Основные этапы лабораторного анализа.
24. Организация и обеспечение качества преаналитического этапа лабораторного исследования.
25. Обеспечение качества на аналитическом этапе.
26. Организация и обеспечение качества постаналитического этапа.
27. Метод контрольных карт (метод Shewhart). Контроль работы приборов и оборудования. Принцип оценки качества измерительных приборов.
28. Контроль качества посуды.
29. Контрольные материалы: виды, требования, рекомендации по выбору, правила использования.
30. Биологически обоснованные нормы аналитической точности клинических лабораторных исследований.

### 19.3.3 Пример практических заданий

Перечислите необходимые условия для проведения преаналитического, аналитического и постаналитического этапа анализа крови пациента на наличие вируса Эпштейн-Барра методом ПЦР.