

**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.О.52. Менеджмент качества в клинической диагностике

- 1. Код 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: 2026-2027** **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. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями) и индикаторами их достижения:

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ОПК-1	Способен использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественные научные знания для постановки и решения стандартных и	ОПК-1.4	Анализирует 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; должностные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории; требования охраны труда, основы личной безопасности и конфликтологии; принципы работы и правила эксплуатации

	инновационных задач профессиональной деятельности			<p>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: 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</p> <p>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</p>
ПК-1	Способен выполнять, организовывать и проводить аналитическое обеспечение клинических лабораторных	ПК-1.2	Организует контроль качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	<p>знать: стандарты в области качества клинических лабораторных исследований на всех этапах лабораторных исследований; преаналитические, аналитические и постаналитические технологии клинических лабораторных исследований; должностные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории; требования охраны труда, основы</p>

	исследований всех категорий сложности			<p>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</p>
--	---------------------------------------	--	--	--

			процедур по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на всех этапах.
		ПК-1.4	<p>Проводит внутрилабораторную валидацию результатов клинических лабораторных исследований</p> <p>знать: 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: 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</p> <p>владеть (иметь навык(и)): 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>
		ПК-1.5	<p>Участствует в организации и управлении работой лаборатории клинической лабораторной</p> <p>знать: стандарты в области качества клинических лабораторных исследований на всех этапах лабораторных исследований; преаналитические, аналитические и постаналитические технологии</p>

			<p>диагностики</p>	<p>клинических лабораторных исследований; 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: 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</p> <p>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</p>
--	--	--	--------------------	--

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

**Форма промежуточной аттестации – Зачет с оценкой**

### 13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость		
		Всего	По семестрам	
			8 семестр	№ семестра
Аудиторные занятия		72	72	
в том числе:	лекции			
	практические	48	48	
	лабораторные			
	групповые консультации	24	24	
Самостоятельная работа		36	36	
в том числе: курсовая работа (проект)				
Форма промежуточной аттестации (экзамен – __ час.)				
Итого:				

#### 13.1 Содержание дисциплины:

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУК*
<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	<a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3972">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3972</a>

		<p>менеджмента качества медицинской лаборатории. Документы, регламентирующие деятельность клиничко-диагностических лабораторий в целом.</p> <p>Стандартизация в лабораторной медицине: цели, средства, внедрение.</p> <p>Стандарты системы управления качеством. Анализ нормативных актов, регламентирующих стандарты в области качества клинических лабораторных исследований на всех этапах лабораторных исследований</p>	
3.2	<p>Обеспечение биологической безопасности при работе в лабораториях.</p>	<p>Обеспечение биологической безопасности при работе в лабораториях.</p> <p>Нормативная документация, регламентирующая санитарно-противоэпидемический режим и технику безопасности.</p> <p>Организационные мероприятия.</p> <p>Индивидуальные и коллективные защитные средства.</p> <p>Соблюдение дезинфекционного режима. Уборка.</p> <p>Предстерилизационная очистка и стерилизация.</p> <p>Анализ требований</p>	<p><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3972">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3972</a></p>



		охраны труда, основы личной безопасности и конфликтологии, составление плана мероприятий по профилактике заболеваний и санитарно-просветительной работе	
3.3	Внешний и внутрилабораторный контроль качества исследований.	<p>Планирование качества исследований и лабораторного процесса в целом. Факторы, влияющие на качество лабораторных исследований.</p> <p>Внешний и внутрилабораторный контроль качества исследований.</p> <p>Внешний контроль качества (ВКК).</p> <p>Перечень позиций, подлежащих проверке при аудите клинических лабораторий.</p> <p>Федеральная система внешней оценки качества клинических лабораторных исследований.</p> <p>Специфика мероприятий по обеспечению качества лабораторных исследований на разных уровнях системы здравоохранения России.</p> <p>Международная система внешней оценки качества LABQUALITY.</p> <p>Программы внешней</p>	<a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3972">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3972</a>

		<p>оценки качества, организуемые компаниями, работающими в области лабораторной индустрии.</p> <p>Взаимосвязь внешней оценки качества и внутрилабораторного контроля качества.</p> <p>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:

№	Наименование раздела	Виды занятий (часов)
---	----------------------	----------------------

п/п	дисциплины	Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
01	Основы организации лабораторной службы лечебно–профилактического учреждения.		10		16	26
02	Обеспечение биологической безопасности при работе в лабораториях.		14		14	28
03	Внешний и внутрिलाбораторный контроль качества исследований.		24		6	30
	Групповые консультации					24
Итого:			48		36	108

#### 14. Методические указания для обучающихся 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-1, ПК-1).

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

### 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>

### б) 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. 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	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. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ, электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):**

При реализации дисциплины используются элементы электронного обучения и дистанционные образовательные технологии

**18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:**

Учебная аудитория для проведения лекционных занятий и занятий семинарского типа (практических занятий, текущего контроля и промежуточной аттестации, выполнения курсовых работ)

Проектор Epson EMP-X52, ноутбук Samsung NP-RV410 S01R Win Pro 10 32-bit/64-bit All Lng PK Lic Online DwnLd NR, Office Standard 2019 Single OLV NL Each Academic Edition Additional Product

## 19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестаций

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1.	1. Основы организации и менеджмента лабораторной службы лечебно-профилактического учреждения. 2. Обеспечение биологической безопасности при работе в лабораториях. 3. Внешний и внутрिलाбораторный контроль качества исследований.	Способен использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания для постановки и решения стандартных и инновационных задач профессиональной деятельности	Анализирует результаты собственной деятельности и для предотвращения профессиональных ошибок	Перечень вопросов для устного опроса Практическое задание
2.	1. Основы организации и менеджмента лабораторной службы лечебно-профилактического учреждения. 2. Обеспечение биологической безопасности при работе в лабораториях.	Способен выполнять, организовывать и проводить аналитическое обеспечение	Организует контроль качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и	Перечень вопросов для устного опроса Практическое задание

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
	3. Внешний и внутрिलाбораторный контроль качества исследований.	клинических лабораторных исследований всех категорий сложности	постаналитическом этапе Проводит внутрिलाбораторную валидацию результатов клинических лабораторных исследований Участствует в организации и управлении работой лаборатории клинической лабораторной диагностики	
Промежуточная аттестация форма контроля – зачет с оценкой__				Комплект КИМ

## 20. Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

### 20.1. Текущий контроль успеваемости

#### Пример практических заданий

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

#### Требования к выполнению заданий (или шкалы и критерии оценивания)

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	Базовый уровень	Хорошо

освоение знаний, умений, навыков компетенций дисциплины, допускает незначительные ошибки, неточности, испытывает затруднения при решении практических задач		
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 знаниями, умениями, навыками компетенций дисциплины.	–	Неудовлетворительно

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

**1) тестовые задания: ( 2 шт.)**

1. Коэффициент вариации используют для оценки:

Воспроизводимости метода

Чувствительности метода

Правильности постановки анализа

Специфичности метода

2. 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  $\pm 3 \sigma$

3. 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

4. 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 большого

5. Внешняя оценка качества анализирует правильность полученных результатов. Мерой правильности служит:

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



степень близости среднего результата к целевому значению, характеризующаяся величиной относительного смещения среднего значения, полученного лабораторией, от среднего, полученного референтным методом

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

степень близости среднего результата к целевому значению, характеризующаяся величиной относительного смещения среднего значения, полученного лабораторией, от среднего, полученного иной лабораторией, работающей тем же методом и аккредитованной Федеральной системой внешней оценки качества

6. Результат работы лаборатории выражают в единицах среднеквадратического отклонения. Если индекс среднеквадратического отклонения меньше 1, то:

результат непригоден

результат удовлетворительный

результат хороший

индекс среднеквадратического отклонения не может быть меньше 1

7. На графике Юдена точка, соответствующая систематической ошибке, находится:

внутри окружности

близки к прямой W

вне окружности, но между прямыми S и t

за пределами прямых S и t

8. К условиям получения достоверных результатов на постаналитическом этапе не относится:

Оценка биологической и клинической достоверности

Учет соблюдения правил пробоподготовки

Учет половых, возрастных, этнических, профессиональных факторов

Оценка клинической информативности

9. К обеспечению качества постаналитического этапа не относятся меры:

по проверке и подтверждению соответствия результатов имеющейся клинической информации

выдачи результатов только уполномоченным лицом

безопасной утилизации образцов и проб

соблюдению условий хранения материалов для проведения анализа

10. В районе деятельности клинико-диагностической лаборатории для характеристики нормы предпочтительней ориентироваться на значения аналитов:

приведенные в справочной литературе

референтные значения контрольных сывороток

выведенные для данной местности и приведенные в бланке лаборатории

приведенные в инструкциях к использованным наборам

11. Венозную кровь рекомендуется брать:

Лаборанту

с постоянно наложенным жгутом

после физиопроцедур

из катетера после сброса 10 первых капель

12. К видам вариации лабораторных результатов не относится:

Биологическая  
Ятрогенная  
Преаналитическая  
Циклическая

13. Влияние диагностических и терапевтических воздействий на результаты лабораторного теста – это вариация:

Биологическая индивидуальная  
Биологическая групповая  
Преаналитическая  
Ятрогенная

14. Внутренний контроль качества проводит:

Член сторонней экспертной комиссии

Фельдшер-лаборант/врач-лаборант/биолог, являющийся оператором этой методики  
Фельдшер-лаборант/врач-лаборант/биолог, занимающийся другими исследованиями  
Врач, получающий результаты анализов по данному методу

15. Воспроизводимость измерения – это качество измерения, отражающее:

близость результатов к истинному значению измеряемой величины  
близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях  
близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях  
близость к нулю систематических ошибок в их результатах

16. Выберите нормативные документы, не имеющие отношения к контролю качества в клиничко-диагностических лабораториях нашей страны:

Приказ МЗ СССР №380 от 23.04.75 г.

Приказ МЗ РФ №45 от 07.02.2000 г.

ГОСТ Р 53022.1-2008

Приказ МЗ РФ № 238 от 26.07.2002

17. Действие, предпринимаемое при выходе метода из-под контроля:

просмотреть лабораторный журнал

закупить новые контрольные материалы и калибраторы

задержать выполнение анализов, найти причину неправильных результатов

нанести на контрольную карту все пометки, связанные с возникшей ошибкой

18. Для качественных методов исследования аналитическая надежность характеризуется:

Точностью измерений

Аналитической чувствительностью

Аналитической специфичностью

Частотой совпадения обнаружения патологических отклонений с подтвержденным наличием заболевания

19. Для контроля качества правильности рекомендуется следующие контрольные материалы:

водные стандарты

сливная сыворотка

промышленная сыворотка с неисследованным содержанием вещества

промышленная сыворотка с известным содержанием вещества

20. Для построения контрольной карты достаточно на основе многократных измерений определить следующие статистические параметры:

среднюю арифметическую

среднюю арифметическую плюс стандартное отклонение

допустимый предел ошибки плюс

коэффициент вариации

21. Для проведения контроля качества биохимических исследований рекомендуется использовать:

водные растворы субстратов

донорскую кровь

промышленную сыворотку (жидкую или лиофилизированную)

реактивы зарубежных фирм

22. Заведующий клинико-диагностической лаборатории не обязан:

обеспечивать своевременное и качественное проведение лабораторных исследований

распределять работу сотрудников

организовывать повышение квалификации персонала лаборатории

принимать и увольнять сотрудников КДЛ

23. К принципам менеджмента качества работы КДЛ не относится:

Процессный подход

Экономия финансовых ресурсов

Системный подход к менеджменту

Постоянное улучшение

24. К процедурам системы контроля качества не относится:

Установление единого метода измерения конкретного аналита для лабораторий клинической диагностики

Установление единых требований к аналитическому качеству количественных методов

Ежесерийное выполнение процедур внутрилабораторного контроля качества

Регулярное участие в программах внешней оценки качества

25. Клинические лабораторные исследования не выполняются:

персоналом клинико-диагностических лабораторий

персоналом клинических подразделений медицинских организаций

персоналом частных лицензированных медицинских организаций

персоналом учреждений соцзащиты

26. Контрольная карта-это:

перечень нормативных величин

порядок манипуляций при проведении анализа

схема расчета результатов

графическое изображение сопоставимых измеряемых величин по мере их получения

27. Контрольная сыворотка с неизвестным содержанием вещества позволяет:

выявить систематические ошибки

выявить случайные ошибки

построить градуированный график

проверить правильность результатов

28. Коэффициент аналитической вариации результатов исследований не должен составлять более, чем ... % от показателя внутрииндивидуальной вариации:

25 %

**50 %**

75 %

100 %

29. Коэффициент вариации используют для оценки:

**Воспроизводимости**

чувствительности метода

правильности

специфичности метода

30. Международный стандарт устройства медицинских лабораторий, требований к качеству и компетентности:

**ИСО 15189**

ИСО 9100

ИСО 27001

ИСО 19011

31. 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

32. Основное требования межлабораторного контроля:

анализ контрольных проб проводится отдельно от анализируемых проб

анализ контрольных проб проводится заведующим лабораторией

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

анализ контрольных проб проводится раз в квартал

33. Врач клинико-диагностической лаборатории не обязан:

проводить лабораторные исследования

**подбирать кадры для КДЛ**

интерпретировать результаты лабораторных исследований

контролировать работу специалистов со средним медицинским образованием

34. Первый межлабораторный контроль качества исследований был осуществлен:

**Белком и Сандерменом**

Леви и Шухартом

Михаэлисом и Ментен

Полингом и Кори

35. Попадание контрольных результатов в контрольный диапазон – это характеристика метода измерения, называемая:

**Точностью**

Вариабельностью

Достоверностью

Аналитической чувствительностью

36. Правильность измерения – это качество измерения, отражающее:  
близость результатов к истинному значению измеряемой величины  
близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях  
близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях  
близость к нулю систематических ошибок в их результатах

37. При неточности лабораторных данных риск неоправданных действий врача составляет:

- 7-12%
- 1-2%
- 4-6%
- 15-20%

38. При проведении контроля качества пользуются всеми критериями, кроме:  
Воспроизводимости

- Стоимости
- Правильности
- Точности

39. Работнику КДЛ не запрещено:

- сушить что - либо на отопительных приборах
- хранить в рабочих помещениях какие - либо вещества неизвестного происхождения
- пользоваться шпателем при взвешивании щелочи
- выполнять работы, не связанные с заданием и не предусмотренные рабочими инструкциями

40. Стандартное отклонение отражает величину:

- случайной ошибки в абсолютных значениях
- случайной ошибки в процентах
- систематической ошибки
- как случайной, так и систематической ошибки

41. Слиту сыворотку собственного приготовления нельзя использовать:

- для контроля воспроизводимости
- для контроля сходимости
- для контроля правильности
- для определения диапазона прямолинейного хода калибровочного графика

42. Для получения достоверных результатов необходимо соблюдение правил проведения постаналитического этапа исследования. Какое из правил не относится к данному этапу?

- Оценка биологической и клинической достоверности
- Учет половых, возрастных, этнических, профессиональных факторов
- Учет соблюдения правил пробоподготовки
- Оценка клинической информативности

43. Какие меры обеспечения качества не относятся к постаналитическому этапу?

- выдачи результатов только уполномоченным лицом
- по проверке и подтверждению соответствия результатов имеющейся клинической информации
- безопасной утилизации образцов и проб
- соблюдению условий хранения материалов для проведения анализа

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

1. Рассчитайте CVR для Лаборатории А и Лаборатории В. Считайте, что групповой коэффициент вариации для первого уровня контрольного материала равен 2,5%, а для второго – 3,0%.

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: АВС

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: АВС

Единицы измерения: Ед/л

Контрольные значения:

{342, 325, 321, 323, 315, 298, 288, 298, 327, 350}

Лаборатория А Первый уровень: CVR = 1,12

Второй уровень: CVR = 1,20

Лаборатория В Первый уровень: CVR = 2,4

Второй уровень: CVR = 2,0

2. 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.

3. 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.

### 3) ситуационные с развернутым ответом простые (1 шт)

1. Вычислите 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: ABC

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: ABC

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

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: 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: АВС  
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: аспартатаминотрансфераза (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. Рассчитайте среднеквадратическое отклонение для всех наборов данных:

Лаборатория А  
Уровень 1 (нормальный)  
Контрольные значения:  
{94, 93, 97, 95, 95, 100, 100, 99, 100, 99}  
Уровень 2 (патологический)



Контрольные значения:  
{327, 325, 321, 323, 315, 308, 304, 298, 327, 334}

Лаборатория В  
Уровень 2 (патологический)  
Контрольные значения:  
{183, 185, 182, 181, 182, 180, 182, 181, 179, 181}

Лаборатория С  
Уровень 1 (нормальный)  
Контрольные значения:  
{86, 93, 97, 90, 95, 100, 103, 99, 104, 92}  
Уровень 2 (патологический)  
Контрольные значения:  
{342, 325, 321, 323, 315, 298, 288, 298, 327, 350}

Лаборатория А Первый уровень:  $S = 2,70$

Второй уровень:  $S = 11,57$

Лаборатория В Второй уровень:  $S = 1,65$

Лаборатория С Первый уровень:  $S = 5,78$

Второй уровень:  $S = 19,63$

4. Рассчитайте коэффициент вариации для Лаборатории А и Лаборатории В.

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: АВС  
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: АВС  
Единицы измерения: Ед/л

Контрольные значения:

{342, 325, 321, 323, 315, 298, 288, 298, 327, 350}

Лаборатория А Первый уровень: CV = 2,8%

Второй уровень: CV = 3,6%

Лаборатория В Первый уровень: CV = 6,0%

Второй уровень: CV = 6,15%

5. Вычислите CVR для Лаборатории А и Лаборатории В. Считайте, что групповой коэффициент вариации для первого уровня контрольного материала равен 2,5%, а для второго – 3,0%.

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: АВС

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: ХУЗ

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: CVR = 1,12

Второй уровень: CVR = 1,20

Лаборатория В Первый уровень: CVR = 2,4

Второй уровень: CVR = 2,0

6. Вычислите SDI для Лаборатории А и Лаборатории В. Проведите оценку качества 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: 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 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

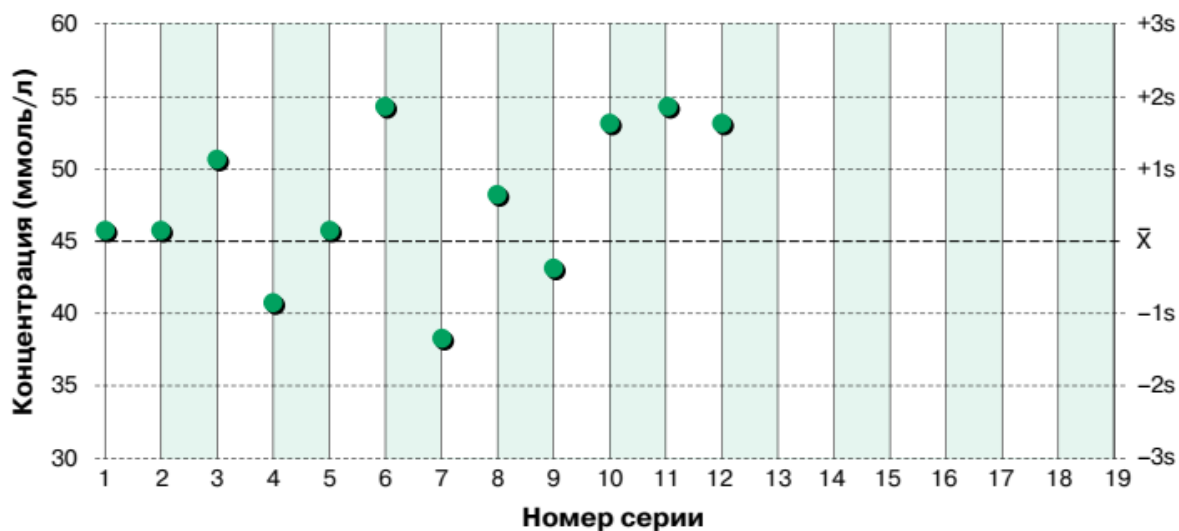
Второй уровень: SDI = 3,9

Работа системы неприемлема.

Необходимо принимать срочные меры

#### 4) задания, требующего короткого ответа (1 шт)

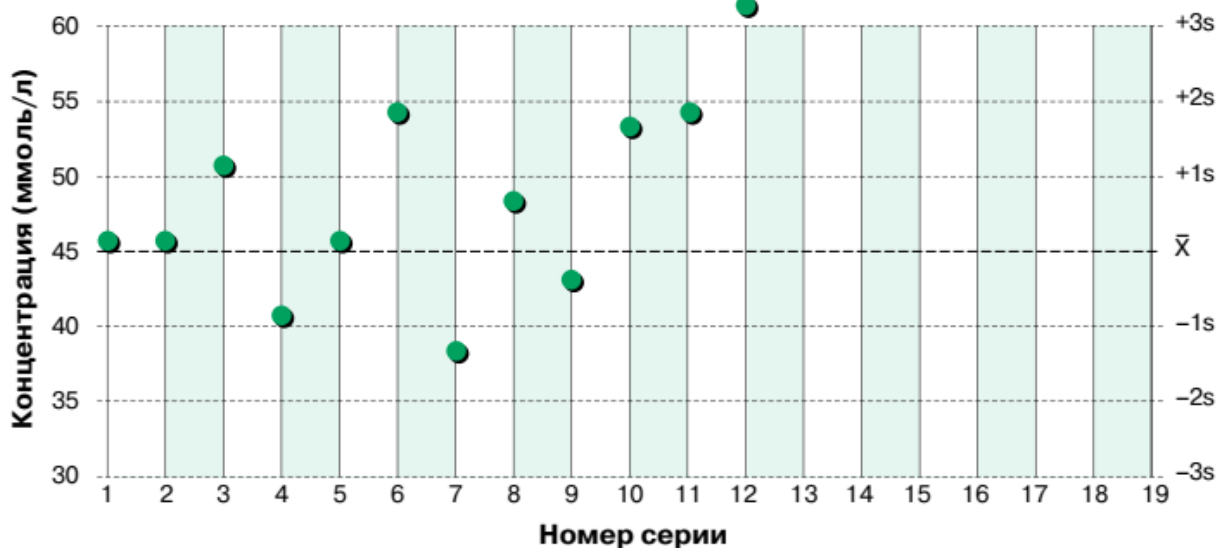
1. Рассмотрите представленную ниже карту Леви–Дженнингс. Оцените аналитическую серию укажите, какое контрольное правило нарушено (если нарушено) и на наличие какой ошибки (случайной или систематической) это вероятнее всего указывает.



Нарушенное правило:  $3\sigma$

Тип аналитической ошибки: Систематическая ошибка (смещение)

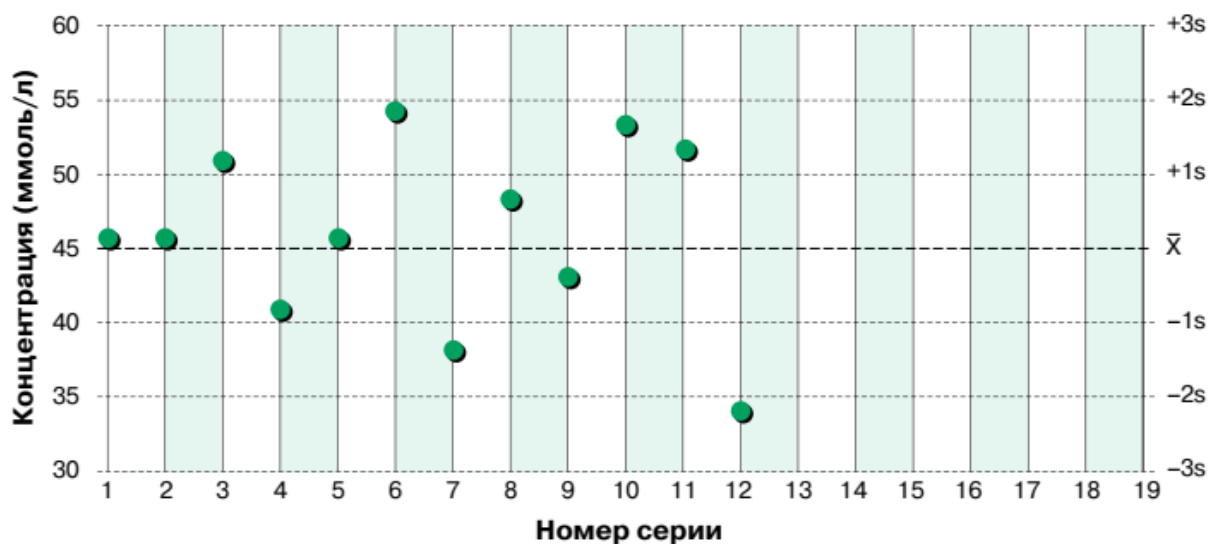
2. Рассмотрите представленную ниже карту Леви–Дженнингс. Оцените аналитическую серию укажите, какое контрольное правило нарушено (если нарушено) и на наличие какой ошибки (случайной или систематической) это вероятнее всего указывает.



Нарушенное правило:  $13\sigma$

Тип аналитической ошибки: Случайная или большая систематическая ошибка

3. Рассмотрите представленную ниже карту 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

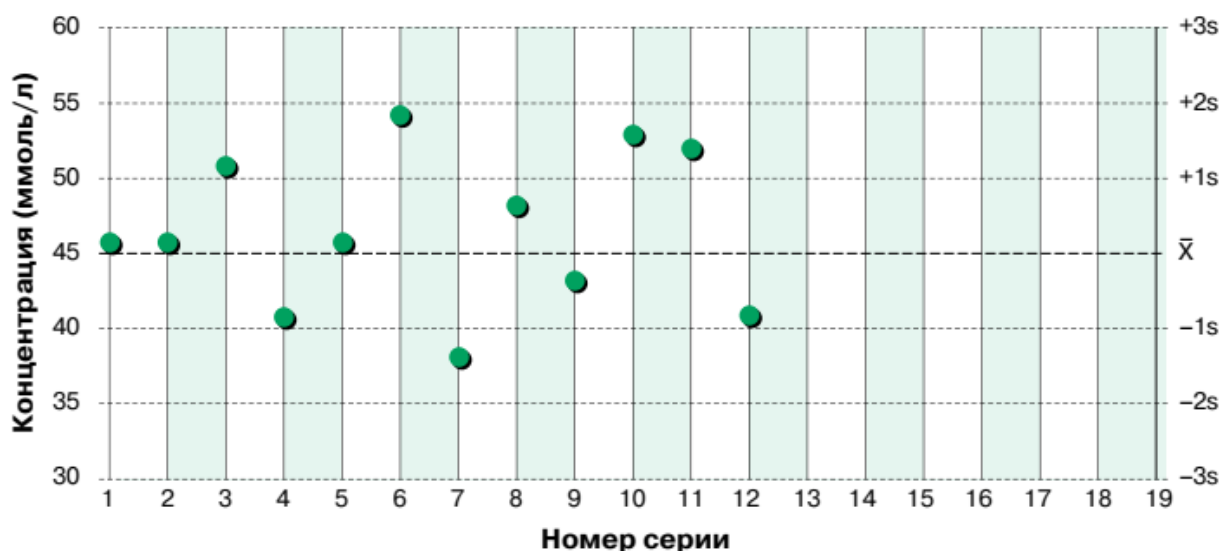
4. Рассмотрите представленную ниже карту Леви–Дженнингс. Оцените аналитическую серию укажите, какое контрольное правило нарушено (если нарушено) и на наличие какой ошибки (случайной или систематической) это вероятнее всего указывает.



Нарушенное правило:  $10\bar{X}$

Тип аналитической ошибки: Систематическая ошибка (смещение)

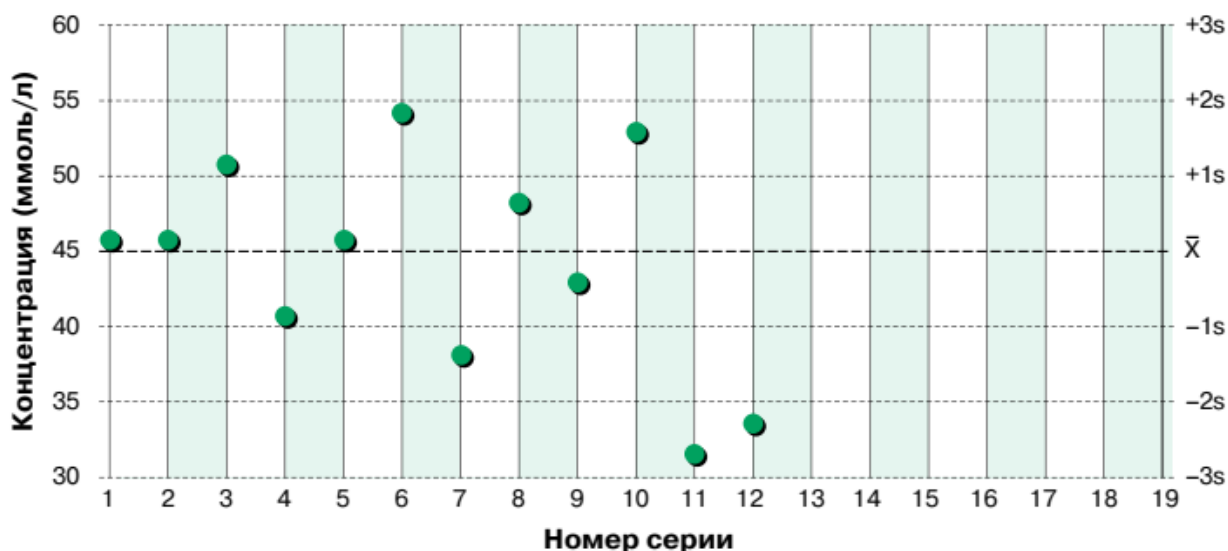
5. Рассмотрите представленную ниже карту Леви–Дженнингс. Оцените аналитическую серию укажите, какое контрольное правило нарушено (если нарушено) и на наличие какой ошибки (случайной или систематической) это вероятнее всего указывает.



Нет нарушений

Тип аналитической ошибки: Нет

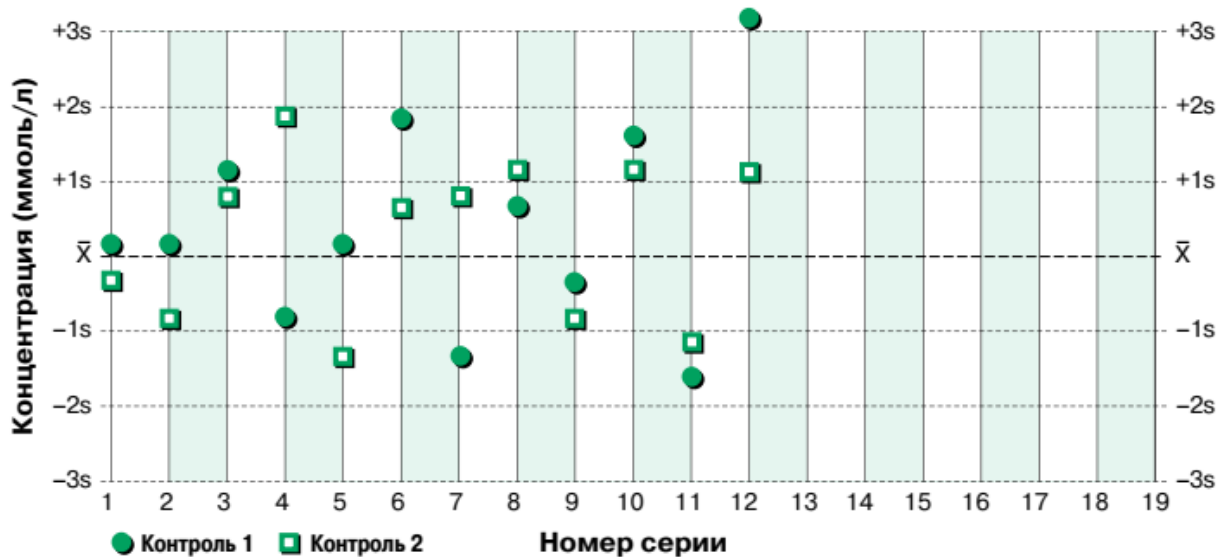
6. Рассмотрите представленную ниже карту Леви–Дженнингс. Оцените аналитическую серию укажите, какое контрольное правило нарушено (если нарушено) и на наличие какой ошибки (случайной или систематической) это вероятнее всего указывает.



Нарушенное правило:  $2_{2s}$

Тип аналитической ошибки: Систематическая ошибка

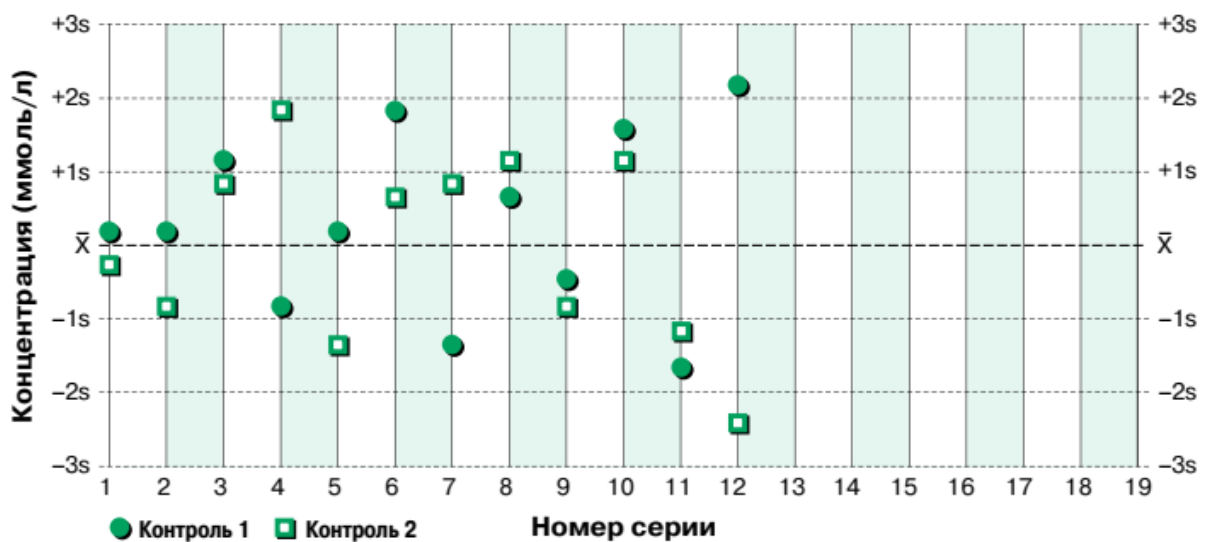
7. Рассмотрите представленную ниже карту Леви–Дженнингс. Оцените аналитические серии контрольных образцов двух уровней и укажите, какое контрольное правило нарушено (если нарушено) и на наличие какой ошибки (случайной или систематической) это вероятнее всего указывает.



Нарушенное правило:  $1_{3s}$

Тип аналитической ошибки: Случайная или большая систематическая ошибка

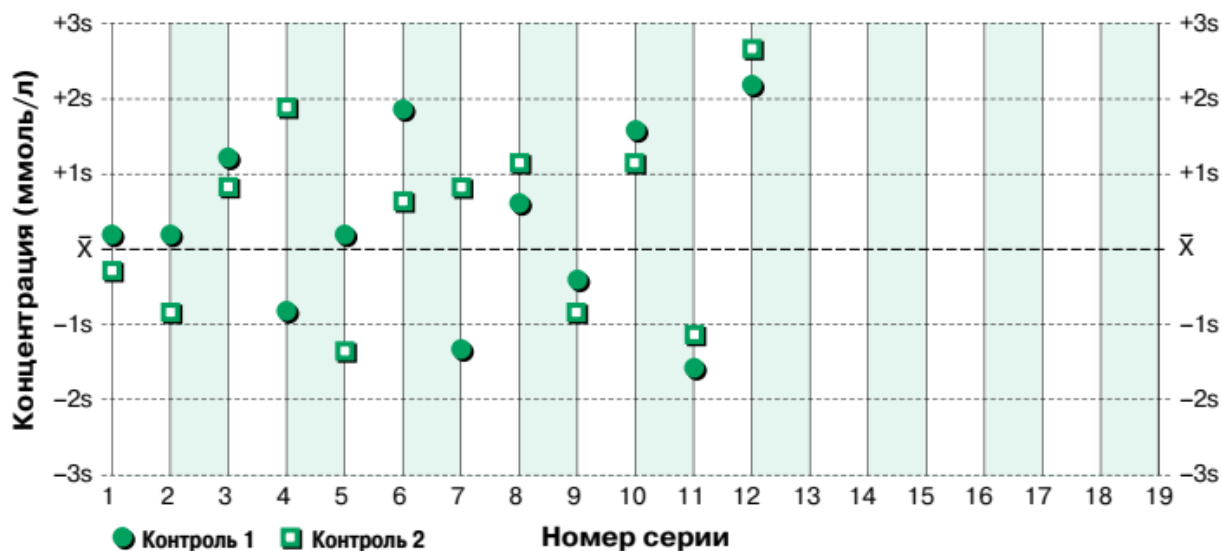
8. Рассмотрите представленную ниже карту Леви–Дженнингс. Оцените аналитические серии контрольных образцов двух уровней и укажите, какое контрольное правило нарушено (если нарушено) и на наличие какой ошибки (случайной или систематической) это вероятнее всего указывает.



Нарушенное правило:  $R_{4s}$

Тип аналитической ошибки: Случайная ошибка

9. Рассмотрите представленную ниже карту Леви–Дженнингс. Оцените аналитические серии контрольных образцов двух уровней и укажите, какое контрольное правило нарушено (если нарушено) и на наличие какой ошибки (случайной или систематической) это вероятнее всего указывает.



Нарушенное правило:  $2s$

Тип аналитической ошибки: Систематическая ошибка

10. 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.



Нет нарушений

Тип аналитической ошибки: Нет

## 20.2. Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств: комплект КИМ

### 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.

#### Требования к выполнению заданий, шкалы и критерии оценивания

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	Пороговый уровень	Удовлетворительно

освоение знаний, умений, навыков компетенций дисциплины, допускает значительные ошибки при решении практических задач		
Ответ на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Обучающийся обладает отрывочными, фрагментарными знаниями, допускает грубые ошибки, не может продемонстрировать обладание знаниями, умениями, навыками компетенций дисциплины.	–	Неудовлетворительно