

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

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
медицинской биохимии молекулярной и
клеточной биологии

Т.Н. Попова
07.04.2025г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.02 Менеджмент качества лабораторных исследований

1. Код и наименование укрупненной группы специальностей: 31.00.00 Клиническая медицина
2. Код и наименование специальности: 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика
3. Квалификация выпускника: врач клинической лабораторной диагностики
4. Форма обучения: очная
5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:
медицинской биохимии, молекулярной и клеточной биологии медико-биологического факультета
6. Составители программы:
Веревкин Алексей Николаевич, к.б.н., доцент
Крыльский Евгений Дмитриевич, к.б.н., доцент
7. Рекомендована: научно-методическим советом медико-биологического факультета, протокол №2 от 04.03.2025.
8. Учебный год: 2025-2026

Семестр: 1

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель дисциплины: формирование и углубление знаний по планированию, обеспечению, контролю и улучшению качества лабораторных исследований, выполняемых в клиничко-диагностических лабораториях медицинских организаций и их эффективного управления.
Задачи дисциплины:

- познакомить обучающихся с нормативно правовой базой, основными экономическими аспектами деятельности лаборатории
- рассмотреть способы управления качеством лабораторной диагностики
- изучить методы управления персоналом.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина относится к блоку Б1 вариативной части основной профессиональной образовательной программы высшего образования - программы ординатуры по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика.

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Код	Название компетенции	Планируемые результаты обучения
ПК-1 Способен к выполнению, организации и аналитическому обеспечению клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультированию медицинских работников и пациентов		
ПК-1.1	Консультирует работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала, по методам проведения исследований и на этапе интерпретации полученных результатов	<i>Знать</i> – правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований <i>Уметь</i> – консультировать врача-клинициста по подготовке пациента к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований – консультировать пациента по подготовке к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований (при заказе исследования пациентом) – определять необходимость повторных и дополнительных исследований биологических проб пациента <i>Владеть</i> – консультированием медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала – консультированием медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований при выполнении клинических лабораторных исследований по месту взятия биологического материала (по месту лечения) – анализом результатов клинических лабораторных исследований, клинической верификации результатов, составлением клиничко-лабораторного заключения по комплексу результатов клинических лабораторных исследований
ПК-2 Способен к организации работы и управлению лабораторией		
ПК-2.1	Проводит анализ и оценку показателей деятельности лаборатории	<i>Знать</i> – формы отчетов в лаборатории – состав и значение СОП – виды контроля качества клинических лабораторных исследований – коэффициент критической разницы лабораторного

		показателя, методика его расчета – пороговые значения лабораторных показателей – референтные интервалы, критические значения лабораторных показателей – алгоритмы выдачи результатов клинических лабораторных исследований <i>Уметь</i> – готовить отчеты по установленным формам – разрабатывать алгоритм извещения лечащих врачей о критических значениях лабораторных показателей у пациентов – разрабатывать алгоритм выдачи результатов клинических лабораторных исследований – разрабатывать формы отчетов в лаборатории <i>Владеть</i> – навыками разработки и применения СОП по этапам клинико-лабораторного исследования – навыками составления рекомендаций по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала – навыками разработки и применения алгоритма извещения лечащих врачей при критических значениях лабораторных показателей у пациентов – навыками разработки и применения алгоритма по выдаче результатов клинических лабораторных исследований – навыками составления периодических отчетов о своей работе, работе лаборатории, по внутрилабораторному контролю и внешней оценке качества исследований
ПК-2.2	Осуществляет управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами	<i>Знать:</i> – Основные документы и положения, регулирующие медицинскую деятельность, лицензирование медицинских организаций и лабораторий, санитарно-противоэпидемические требования к проектированию, лицензированию деятельности медицинских организаций; – Стандарты и порядки оказания медицинской помощи по профилю медицинской организации; – Основы управления ресурсами лаборатории; – Основы кадрового менеджмента; – Основы документирования организационно-управленческой деятельности и делопроизводства. <i>Уметь:</i> – Составлять должностные инструкции для сотрудников лаборатории; – Составлять паспорт лаборатории; – Рассчитывать потребности лаборатории в ресурсах; – Использовать в работе информационно-аналитические системы, связанные с организацией и выполнением клинических лабораторных исследований, и информационно-телекоммуникационную сеть "интернет"; – Анализировать показатели, характеризующие деятельность лаборатории. <i>Владеть:</i> – Навыком составления должностных инструкций для сотрудников лаборатории; – Навыком составления паспорта лаборатории; – Навыком планирования потребностей в материально-технических и кадровых ресурсах лаборатории; – Навыком управления информационными ресурсами, процессами в лаборатории и ее структурных подразделениях; – Навыком разработки, внедрения в деятельность лаборатории системы документооборота, в том числе в виде электронного

		документа, ее эксплуатация
ПК-2.3	Осуществляет взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации	<i>Знать</i> – Основы делового общения: деловая переписка, электронный документооборот – Правила документирования организационно-управленческой деятельности <i>Уметь</i> – разрабатывать проекты локальных нормативных актов, методических рекомендаций для лаборатории – взаимодействовать и сотрудничать с другими подразделениями медицинской организации <i>Владеть</i> – Навыками подготовки статистической и аналитической информации о деятельности лаборатории – Разработкой предложений по повышению эффективности деятельности лаборатории, координацией взаимодействия при формировании планов развития лаборатории – навыками проектирования работы по внедрению новых организационных технологий в деятельность лаборатории – навыками анализа деятельности структурных подразделений лаборатории по реализации локальных нормативных актов – навыками подготовки информационно-справочных материалов по проведению клинических лабораторных исследований, интерпретации при различных заболеваниях
ПК-2.4	Осуществляет управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории	<i>Знать:</i> – Методы обеспечения качества в лаборатории; – Принципы, процедуры и показатели внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований; – Обеспечение качества на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах клинических лабораторных исследований; – Верификация и валидация лабораторных методик и результатов исследования; – Принципы проведения внутрилабораторного и внешнего аудита; – Принципы составления стандартных операционных процедур по обеспечению качества; – Критерии оценки качества работы лаборатории. <i>Уметь:</i> – Разрабатывать и внедрять систему управления качеством в лаборатории; – Проводить внутренний аудит в лаборатории; – Создавать систему выявления и оценки нештатных ситуаций; – Организовывать систему управления информацией и записями; – Оценивать правильность подготовленных стандартных операционных процедур; – Разрабатывать систему управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории по обеспечению системы качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории. <i>Владеть:</i> – Навыком разработки и внедрение системы управления качеством в лаборатории (инфраструктура, действия сотрудников); – Навыком контроля процессов в лаборатории (обращение с биологическим материалом, верификация и валидация методов,

		контроль качества); – Навыком управления информацией, записями, данными в лаборатории; – Навыком управления нештатными ситуациями в лаборатории; – Навыком управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории при возникновении лабораторных ошибок; – Навыком составления и обновления руководства по качеству в лаборатории; – Навыком координации составления СОП по обеспечению качества в лаборатории
ПК-2.5	Планирует, организует и контролирует деятельность лаборатории и ведет медицинскую документацию	<i>Знать:</i> – 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 <i>Уметь:</i> – производить внутренний контроль качества деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории; – разрабатывать стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на всех этапах <i>Владеть:</i> – навыками интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований
ПК-3 Способен к организации деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведению медицинской документации		
ПК-3.2	Осуществляет ведение медицинской документации, в том числе в электронном виде	<i>Знать:</i> – стандарты в области качества клинических лабораторных исследований на всех этапах лабораторных исследований; – преаналитические, аналитические и постаналитические технологии клинических лабораторных исследований <i>Уметь:</i> – вести документацию, в том числе в электронном виде, связанную с проведением контроля качества клинических лабораторных исследований, соблюдать правила информационной безопасности <i>Владеть:</i> – навыками использования информационных материалов и нормативно-правовых документов, необходимых для исполнения своих должностных обязанностей; – навыками оформления служебной документации

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 2/72.

Форма промежуточной аттестации зачет с оценкой

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость
--------------------	--------------

		Всего	По семестрам
			1 семестр
Аудиторные занятия		38	38
в том числе:	лекции	6	6
	лабораторные		
	практические	32	32
Самостоятельная работа		34	34
Итого:		72	72

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Лекции		
1.1	Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность клиничко-диагностических лабораторий	Постановления правительства, Национальные стандарты РФ, Приказы и рекомендации МЗ РФ, СанПиНы, Методические указания
1.2	Планово-экономические аспекты деятельности медицинской лаборатории	Оптимальные механизмы расчета себестоимости исследований. Выбор экономически выгодных типов оборудования и реагентов для конкретной лаборатории исходя из стратегии развития ЛПУ.
1.3	Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК) медицинской лаборатории	Разработка документооборота лаборатории: стандартные операционные процедуры (СОПы), регламенты процессов, руководство по качеству. Управление внутренними аудитами. Подготовка лаборатории к аккредитации и сертификации.
1.4	Управление качеством лабораторной диагностики	Организация работы на аналитическом этапе: цели по качеству. Инструменты стратегического и тактического планирования деятельности КДЛ.
1.5	Методы управления	Профессиональные инструменты воздействия руководителя на подчиненного. Нематериальная мотивация работников. Формирование команды профессионалов: подбор и оценка специалистов. Тренинг решения конфликтов на примере ситуаций участников (дисциплина, обязанности, стандарты и т.п.).
2. Практические занятия		
2.1	Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность клиничко-диагностических лабораторий	Постановления правительства, Национальные стандарты РФ, Приказы и рекомендации МЗ РФ, СанПиНы, Методические указания
2.2	Планово-экономические аспекты деятельности медицинской лаборатории	Практика организации и проведения закупок для КДЛ по 44-ФЗ и 223-ФЗ. Экономические аспекты формирования штатного расписания, разработка системы материальной стимуляции персонала (KPI).
2.3	Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК) медицинской лаборатории	Разработка документооборота лаборатории: стандартные операционные процедуры (СОПы), регламенты процессов, руководство по качеству. Менеджмент рисков медицинской лаборатории как фундамент СМК. Обзор стандартов и инструментов (FMEA, FTA-анализ и др.).
2.4	Управление качеством лабораторной диагностики	Внутренний контроль качества (ВКК) и внешняя оценка качества (ВОК).

		Эффективность деятельности медицинской лаборатории.
2.5	Методы управления	Тренинг решения конфликтов на примере ситуаций участников (дисциплина, обязанности, стандарты и т.п.).

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность клиничко-диагностических лабораторий	1	8		7	16
2	Планово-экономические аспекты деятельности медицинской лаборатории	1	8		7	16
3	Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК) медицинской лаборатории	2	8		7	17
4	Управление качеством лабораторной диагностики	1	4		7	12
5	Методы управления	1	4		6	11
	Итого:	6	32		34	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Овладение знаниями по дисциплине предполагает посещение лекций и практических занятий, проводимых под руководством преподавателя, а также активную самостоятельную работу. Формы работы студентов при изучении дисциплины отражены в методических материалах к каждой теме занятия.

При изучении дисциплины используются следующие виды и формы работы студентов:

- посещение лекций;
- выполнение практических работ;
- подготовка докладов и информационных сообщений на заданные темы;
- подготовка и написание рефератов;
- изучение и систематизация нормативно-правовых документов с использованием информационно-справочных систем «Консультант Плюс», «Гарант», компьютерной сети «Интернет»;
- изучение учебной, научной и методической литературы, материалов периодической литературы с использованием электронных библиотечных систем, официальных статистических данных, научной периодики;
- создание презентации;
- подготовка к устному опросу, к дискуссии;
- тестирование (входной контроль);
- научно-исследовательская работа и участие в научных конференциях.

Контроль результатов внеаудиторной самостоятельной работы преподаватель осуществляет в системе MOODLE и/или в начале каждого практического занятия. Контроль результатов самостоятельной работы студентов, которую они выполняют на практических занятиях осуществляется в пределах времени, отведенного на практическое занятия по дисциплине.

Формы контроля при изучении дисциплины:

- устный опрос;
- дискуссия;
- творческое задание.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Трофимов, И. Г. Лабораторная диагностика : учебное пособие / И. Г. Трофимов, И. Г. Алексеева. –

	Омск : Омский ГАУ, 2018. – 112 с. – ISBN 978-5-89764-724-8.– URL: https://e.lanbook.com/book/111409
2	Баранкина, Т. А. Контроль качества лекарственных средств : учебное пособие / Т. А. Баранкина, И. В. Краснопеева, О. Н. Якименко. – Красноярск : КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2018. – 104 с. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/131480

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
3	Рахыпбеков, Т.К. Финансовый менеджмент в здравоохранении : учебное пособие / Рахыпбеков Т.К. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 312 с. – Финансовый менеджмент в здравоохранении [Электронный ресурс] : учеб. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности "Общественное здравоохранение" / Т. К. Рахыпбеков. - 3-е изд., доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – ISBN 978-5-9704-2184-0. – <URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970421840.html >.
4	Мишанина, Л. А. Клинические и биохимические исследования биологического материала : учебное пособие / Л. А. Мишанина. – Мурманск : МГТУ, 2015. – 116 с. – ISBN 978-5-86185-847-2. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/142681
5	Клиническая лабораторная диагностика. Интерпретация результатов лабораторных исследований : учебное пособие / Н. В. Канская, В. Ю. Серебров, Г. Э. Черногорюк [и др.] ; под редакцией Н. В. Канской. – Томск : СибГМУ, 2015. – 144 с. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/105896
6	Яковлев, А. Т. Клиническая лабораторная диагностика: лабораторная аналитика, менеджмент качества, клиническая диагностика : учебное пособие : в 2 частях / А. Т. Яковлев, Е. А. Загороднева, Н. Г. Краюшкина. – Волгоград : ВолгГМУ, 2021. – Часть 1. – 2021. – 264 с. https://e.lanbook.com/book/179539
7	Менеджмент в здравоохранении: групповая динамика и руководство : учебное пособие / Е. Л. Борщук, Т. В. Бегун, Д. Н. Бегун [и др.]. – Оренбург : ОрГМУ, 2021. – 105 с. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/176343

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет):

№ п/п	Ресурс
1.	Электронная библиотека ВГУ. - URL: http://www.lib.vsu.ru .
2.	Полнотекстовая база «Университетская библиотека» - образовательный ресурс. - http://www.biblioclub.ru (Контракт № 3010-06/05-20 от 28.12.2020).
3.	Полнотекстовая база «Консультант студента» - образовательный ресурс. - https://www.studentlibrary.ru (Контракт № 3010-06/06-20 от 28.12.2020).
4.	ЭБС «Издательство Лань» (Контракт №3010-06/04-21 от 10.03.2021).
5.	Национальный цифровой ресурс «РУКОНТ» (Договор ДС-208 от 01.02.2021).
6.	MOLBIOL. RU - Классическая и молекулярная биология (http://www.molbiol.ru).
7.	National Center for Biotechnology Information /US National Library of Medicine (http://www.pubmed.com).

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Кишкун А.А. Справочник заведующего клинико-диагностической лабораторией. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008, - 704 с.
2	Сборник тестовых заданий по клинической лабораторной диагностике : учебное пособие / составители Н. В. Канская [и др.] ; под редакцией Н. В. Канской. – Томск : СибГМУ, 2016. – 77 с. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/105954
3	Нотова, С. В. Биохимические основы неинфекционных патологических процессов: лабораторный практикум / С. В. Нотова. – Оренбург : ОГУ, 2016. – 102 с. – ISBN 978-5-7410-1471-4. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/97946
4	Сборник тестовых заданий по клинической биохимии : учебное пособие / Н. В. Канская, В. Ю. Серебров, А. П. Зима [и др.] ; под редакцией Н. В. Канской. – Томск : СибГМУ, 2018. – 108 с. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: https://e.lanbook.com/book/113551

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

1. Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.
 2. Информационно-обучающая среда Moodle
 3. СПС "Консультант Плюс" для образования, 14-2000/RD от 10.04.2000.
- WinPro 8, Office Standard, Kaspersky Endpoint Security для бизнеса Веб-браузер Google Chrome

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Лаборатория, оснащенная специализированным оборудованием: специализированная мебель, дозаторы, лабораторная посуда, шприцы, скарификаторы, капилляры, проектор, ноутбук, центрифуга для пробирок типа «Эппендорф» MiniSpin, спектрофотометр СФ-56А, спектрофотометр СФ-26, биохемилюминометр БХЛ-06М, анализатор иммуноферментных реакций «УНИПЛАН» АИФР-01, прибор для вертикального электрофореза VE-2М, источник питания для электрофореза «Эльф-8», рН-метр Анион 4102, торсионные весы Techniprot T1, T3, T4, магнитная мешалка MM5, ротамикс Elmi RM1 WinPro 8, Office Standard, Kaspersky Endpoint Security для бизнеса, веб-браузер Google Chrome

Лаборатория, оснащенная специализированным оборудованием: термостат ТС-1-80 СПУ, хемилюминесцентный анализатор Lumi Stat, гематологический анализатор Erba Elite 3, иммуноферментный анализатор ChroMate, биохимический анализатор ChemWell-T, промыватель для планшета Stat Fax-2600, ротационный шейкер Elmi S-4, микротом Thermo scientific HM 325, микроскоп Zeiss Axio Lab.A1

Помещение для самостоятельной работы обучающихся (компьютерный класс): специализированная мебель, компьютеры с возможностью подключения к сети «Интернет» WinPro 8, Office Standard, Kaspersky End point Security для бизнеса, веб-браузер Google Chrome

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)
ПК-1 Способен к выполнению, организации и аналитическому обеспечению клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультированию медицинских работников и пациентов			
ПК-1.1	Консультирует работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала, по методам проведения исследований и на этапе интерпретации полученных результатов <i>Знать</i> – правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований <i>Уметь</i> – консультировать врача-клинициста по подготовке пациента к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований – консультировать пациента по подготовке к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований (при заказе исследования пациентом) – определять необходимость повторных и дополнительных исследований биологических проб пациента <i>Владеть</i> – консультированием медицинских	1. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность клиничко-диагностических лабораторий. 2. Планово-экономические аспекты деятельности медицинской лаборатории. 3. Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК) медицинской лаборатории. 4. Управление качеством лабораторной диагностики. 5. Методы	Практическое задание, устный опрос, тестирование

		работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала – консультированием медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований при выполнении клинических лабораторных исследований по месту взятия биологического материала (по месту лечения) – анализом результатов клинических лабораторных исследований, клинической верификации результатов, составлением клинико-лабораторного заключения по комплексу результатов клинических лабораторных исследований	управления.	
ПК-2 Способен к организации работы и управлению лабораторией				
ПК-2.1	Проводит анализ и оценку показателей деятельности лаборатории	<i>Знать</i> – формы отчетов в лаборатории – состав и значение СОП – виды контроля качества клинических лабораторных исследований – коэффициент критической разницы лабораторного показателя, методика его расчета – пороговые значения лабораторных показателей – референтные интервалы, критические значения лабораторных показателей – алгоритмы выдачи результатов клинических лабораторных исследований <i>Уметь</i> – готовить отчеты по установленным формам – разрабатывать алгоритм извещения лечащих врачей о критических значениях лабораторных показателей у пациентов – разрабатывать алгоритм выдачи результатов клинических лабораторных исследований – разрабатывать формы отчетов в лаборатории <i>Владеть</i> – навыками разработки и применения СОП по этапам клинико-лабораторного исследования – навыками составления рекомендаций по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала – навыками разработки и применения алгоритма извещения лечащих врачей при критических значениях лабораторных показателей у пациентов – навыками разработки и применения алгоритма по выдаче результатов клинических лабораторных исследований – навыками составления периодических отчетов о своей работе,	1. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность клинико-диагностических лабораторий. 2. Планово-экономические аспекты деятельности медицинской лаборатории. 3. Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК) медицинской лаборатории. 4. Управление качеством лабораторной диагностики. 5. Методы управления.	Практическое задание, устный опрос, тестирование

		работе лаборатории, по внутрилабораторному контролю и внешней оценке качества исследований		
ПК-2.2	Осуществляет управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами	<i>Знать:</i> – Основные документы и положения, регулирующие медицинскую деятельность, лицензирование медицинских организаций и лабораторий, санитарно-противоэпидемические требования к проектированию, лицензированию деятельности медицинских организаций; – Стандарты и порядки оказания медицинской помощи по профилю медицинской организации; – Основы управления ресурсами лаборатории; – Основы кадрового менеджмента; – Основы документирования организационно-управленческой деятельности и делопроизводства. <i>Уметь:</i> – Составлять должностные инструкции для сотрудников лаборатории; – Составлять паспорт лаборатории; – Рассчитывать потребности лаборатории в ресурсах; – Использовать в работе информационно-аналитические системы, связанные с организацией и выполнением клинических лабораторных исследований, и информационно-телекоммуникационную сеть "интернет"; – Анализировать показатели, характеризующие деятельность лаборатории. <i>Владеть:</i> – Навыком составления должностных инструкций для сотрудников лаборатории; – Навыком составления паспорта лаборатории; – Навыком планирования потребностей в материально-технических и кадровых ресурсах лаборатории; – Навыком управления информационными ресурсами, процессами в лаборатории и ее структурных подразделениях; – Навыком разработки, внедрения в деятельность лаборатории системы документооборота, в том числе в виде электронного документа, ее эксплуатация	1. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность клинко-диагностических лабораторий. 2. Планово-экономические аспекты деятельности медицинской лаборатории. 3. Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК) медицинской лаборатории. 4. Управление качеством лабораторной диагностики. 5. Методы управления.	Практическое задание, устный опрос, тестирование
ПК-2.3	Осуществляет взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями и медицинской организации	<i>Знать</i> – Основы делового общения: деловая переписка, электронный документооборот – Правила документирования организационно-управленческой деятельности <i>Уметь</i> – разрабатывать проекты локальных	1. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность клинко-диагностических лабораторий. 2. Планово-экономические аспекты деятельности	Практическое задание, устный опрос, тестирование

		нормативных актов, методических рекомендаций для лаборатории – взаимодействовать и сотрудничать с другими подразделениями медицинской организации <i>Владеть</i> – Навыками подготовки статистической и аналитической информации о деятельности лаборатории – Разработкой предложений по повышению эффективности деятельности лаборатории, координацией взаимодействия при формировании планов развития лаборатории – навыками проектирования работы по внедрению новых организационных технологий в деятельность лаборатории – навыками анализа деятельности структурных подразделений лаборатории по реализации локальных нормативных актов – навыками подготовки информационно-справочных материалов по проведению клинических лабораторных исследований, интерпретации при различных заболеваниях	медицинской лаборатории. 3. Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК) медицинской лаборатории. 4. Управление качеством лабораторной диагностики. 5. Методы управления.	
ПК-2.4	Осуществляет управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории	<i>Знать:</i> – Методы обеспечения качества в лаборатории; – Принципы, процедуры и показатели внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований; – Обеспечение качества на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах клинических лабораторных исследований; – Верификация и валидация лабораторных методик и результатов исследования; – Принципы проведения внутрилабораторного и внешнего аудита; – Принципы составления стандартных операционных процедур по обеспечению качества; – Критерии оценки качества работы лаборатории. <i>Уметь:</i> – Разрабатывать и внедрять систему управления качеством в лаборатории; – Проводить внутренний аудит в лаборатории; – Создавать систему выявления и оценки нештатных ситуаций; – Организовывать систему управления информацией и записями; – Оценивать правильность подготовленных стандартных операционных процедур; – Разрабатывать систему управления корректирующими и предупреждающими действиями	1. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность клинко-диагностических лабораторий. 2. Планово-экономические аспекты деятельности медицинской лаборатории. 3. Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК) медицинской лаборатории. 4. Управление качеством лабораторной диагностики. 5. Методы управления.	Практическое задание, устный опрос, тестирование

		сотрудников лаборатории по обеспечению системы качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории. <i>Владеть:</i> – Навыком разработки и внедрение системы управления качеством в лаборатории (инфраструктура, действия сотрудников); – Навыком контроля процессов в лаборатории (обращение с биологическим материалом, верификация и валидация методов, контроль качества); – Навыком управления информацией, записями, данными в лаборатории; – Навыком управления нештатными ситуациями в лаборатории; – Навыком управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории при возникновении лабораторных ошибок; – Навыком составления и обновления руководства по качеству в лаборатории; – Навыком координации составления СОП по обеспечению качества в лаборатории		
ПК-2.5	Планирует, организует и контролирует деятельность лаборатории и ведет медицинскую документацию	<i>Знать:</i> – 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 <i>Уметь:</i> – производить внутренний контроль качества деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории; – разрабатывать стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на всех этапах <i>Владеть:</i> – навыками интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований	1. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность клинко-диагностических лабораторий. 2. Планово-экономические аспекты деятельности медицинской лаборатории. 3. Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК) медицинской лаборатории. 4. Управление качеством лабораторной диагностики. 5. Методы управления.	Практическое задание, устный опрос, тестирование
ПК-3 Способен к организации деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведению медицинской документации				

ПК-3.2	Осуществляет ведение медицинской документации, в том числе в электронном виде	Знать: – стандарты в области качества клинических лабораторных исследований на всех этапах лабораторных исследований; – преаналитические, аналитические и постаналитические технологии клинических лабораторных исследований Уметь: – вести документацию, в том числе в электронном виде, связанную с проведением контроля качества клинических лабораторных исследований, соблюдать правила информационной безопасности Владеть: – навыками использования информационных материалов и нормативно-правовых документов, необходимых для исполнения своих должностных обязанностей; – навыками оформления служебной документации	1. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность клиничко-диагностических лабораторий. 2. Плано-экономические аспекты деятельности медицинской лаборатории. 3. Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК) медицинской лаборатории. 4. Управление качеством лабораторной диагностики.	Практическое задание, устный опрос
--------	---	--	---	------------------------------------

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

- **текущий контроль** проводится по итогам освоения каждой темы раздела учебно-тематического плана устного собеседования, тестирование и/или решения практического задания.
- **промежуточный контроль** знаний и умений ординаторов проводится в форме зачёта после освоения дисциплины.

Результаты собеседования оцениваются:

Критерии оценивания компетенций	Оценка	Шкала оценок
клинический ординатор подробно отвечает на теоретические вопросы, решает предложенное задание	<i>отлично</i>	Зачтено
клинический ординатор отвечает на теоретические вопросы, допуская незначительные ошибки, решает предложенное задание	<i>хорошо</i>	
отвечает на теоретические вопросы, допуская отдельные ошибки, решает предложенное задание после наводящих вопросов	<i>удовлетворительно</i>	
не владеет теоретическим материалом и допускает грубые ошибки, не решает предложенное задание	<i>неудовлетворительно</i>	Не зачтено

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

Примерные варианты оценочных заданий для текущего контроля успеваемости

Примеры тестовых заданий

1. На результаты анализа могут повлиять указанные факторы, кроме
 - физического и эмоционального состояния
 - циркадных ритмов

- положения тела
 - социального статуса пациента
2. На результаты анализа могут влиять следующие факторы внутрилабораторного характера
- выбор антикоагулянта
 - используемый метод
 - гемолиз, липемия
 - условия хранения пробы
3. В сопроводительном бланке к биоматериалу, поступающему в лабораторию, должно быть указано следующее
- фамилия лечащего врача
 - предполагаемый диагноз
 - метод исследования
 - вид исследования
 - ФИО пациента и номер истории болезни
4. Фактором внелабораторного характера, влияющим на результаты анализа, может являться:
- физическое и эмоциональное напряжение пациента
 - условия хранения реагентов
 - техническое обслуживание анализаторов
 - уровень компетентности сотрудников лаборатории
5. Фактором внелабораторного характера, влияющим на результаты анализа, может являться:
- прием лекарственных препаратов
 - условия хранения реагентов
 - техническое обслуживание анализаторов
 - использование неисправных дозирующих устройств
6. Какой фактор внутрилабораторного характера может повлиять на результаты лабораторного анализа?
- условия транспортировки биоматериала
 - прием лекарственных препаратов
 - циркадные ритмы
 - физическое и эмоциональное напряжение пациента
7. Какой фактор внутрилабораторного характера может повлиять на результаты лабораторного анализа?
- гемолиз образца
 - прием лекарственных препаратов
 - циркадные ритмы
 - физическое и эмоциональное напряжение Пациента
8. Какой фактор внутрилабораторного характера может повлиять на результаты лабораторного анализа?
- хилез образца
 - прием лекарственных препаратов
 - циркадные ритмы
 - физическое и эмоциональное напряжение пациента
9. Внутрииндивидуальная вариация (CVi) - это:
- различие показателей внутри определенной группы людей
 - различия показателей одного и того же человека
 - различие показателей среди пациентов одного профиля
 - различие показателя внутри одной серии исследований
10. Межиндивидуальная (групповая) вариация (CVg) - это:
- различие показателей внутри определенной группы людей
 - различия показателей одного и того же человека
 - различие показателей среди пациентов одного профиля
 - различие показателя внутри одной серии исследований

Примеры вопросов для проведения устного опроса

1. Влияние аналитических ошибок на клиническую значимость результатов.
2. Источники выявляемых ошибок и рекомендации по их устранению.
3. Показатели внешней оценки качества.
4. Группы сравнения во внешней оценке качества.
5. Направления внешней оценки качества
6. Сравнение международных программ внешнего контроля и оценки качества EQAS (США), RIQAS (Великобритания) и ФСВОК (Россия).
7. Характеристики системы, которые отражает смещение, определенное во внешней оценке качества
8. Разнонаправленность выявленных ошибок по смещению из внешней оценки качества
9. Действия лаборатории при высоком смещении из внешней оценки качества
10. Допустимое значение вводимого поправочного коэффициента

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся

Цель самостоятельной работы обучающихся заключается в глубоком, полном усвоении учебного материала и в развитии навыков самообразования. Самостоятельная работа включает: работу с текстами, основной и дополнительной литературой, учебно-методическими пособиями, нормативными материалами, в том числе материалами

Интернета, а также проработка конспектов лекций, написание докладов, рефератов, участие в работе семинаров, студенческих научных конференциях. Контроль самостоятельной работы осуществляется на семинарских (практических) занятиях.

Перечень вопросов для самостоятельной работы

1. Лицензирование медицинской деятельности
2. Номенклатура лабораторных исследований
3. Документация клинико-диагностических лабораторий
4. Квалификация работников клинико-диагностических лабораторий
5. Финансирование клинико-диагностических лабораторий
6. Оценивание и аудит клинико-диагностических лабораторий
7. Индикаторы качества различных этапов лабораторных исследований
8. Постоянное образование и профессиональное совершенствование персонала клинико-диагностических лабораторий
9. Метрологическое обеспечение клинико-диагностических лабораторий
10. Политика в области качества медицинских лабораторий
11. Управление преаналитическими процедурами
12. Оформление направления на лабораторные исследования с использованием ЛИС и МИС
13. Информирование пациентов об условиях подготовки к проведению лабораторных исследований
14. Учет влияния ятрогенных факторов на результаты лабораторных исследований
15. Учет влияния биологических факторов на результаты лабораторных исследований
16. Взятие образцов биоматериалов для специальных видов исследований
17. Хранение образцов биоматериала до транспортировки и проведения исследования
18. Условия транспортировки образцов различного биоматериала в клиническую лабораторию
19. Стабильность аналитов в пробах крови
20. Стабильность аналитов в пробах мочи
21. Управление аналитическими процедурами
22. Основные понятия, используемые при проведении внутрилабораторного контроля качества анализов
23. Контрольные материалы, используемые во внутрилабораторного контроле качества
24. Оценка результатов внутрилабораторного контроля качества
25. Предварительная оценка сходимости измерений
26. Оценка прецизионности и относительного смещения измерений
27. Карты Леви-Дженнингса, карты Шухарта
28. Правила Вестгарда
29. Z-score
30. Практические рекомендации Росздравнадзора по внутреннему контролю качества
31. Оценка качества приготовления и окраски мазков для гематологических исследований
32. Оценка качества приготовления и окраски мазков для цитологических исследований
33. Оценка качества приготовления и окраски мазков для копрологических исследований
34. Внутренний контроль качества качественных лабораторных исследований
35. Внешний контроль качества качественных лабораторных исследований
36. Цели и задачи внешней оценки качества
37. Межлабораторные сличения
38. Программы внешней оценки качества
39. Организация в лаборатории внешней оценки качества
40. Федеральная система внешней оценки качества
41. Международные системы внешней оценки качества
42. Преимущества участия лаборатории во внешнем контроле качества
43. Подготовка контрольного материала ФСВОК для биохимических методов исследования
44. Оценка гистограммы распределения анализируемого показателя
45. Оценка смещения анализируемого показателя по группе сравнения
46. Управление постаналитическими процедурами
47. Лабораторная информация и лабораторные информационные системы
48. Атрибуты, содержание и пересмотры отчетов о лабораторных исследованиях
49. Документированные процедуры идентификации, сбора, индексации, доступа, хранения, поддержания, исправления и безопасного удаления записей по качеству
50. Практические рекомендации Росздравнадзора по безопасности деятельности медицинской лаборатории

19.3.1 Перечень вопросов к зачету:

Примеры вопросов для устного собеседования

1. Основные задачи применения лабораторного обследования.

2. Основные лабораторные методы исследования.
3. Структура и оснащение современных лабораторий.
4. Диагностическая специфичность теста.
5. Диагностическая чувствительность теста.
6. Виды клинико-диагностических лабораторий.
7. Номенклатура лабораторных анализов.
8. Вопросы стандартизации лабораторных исследований.
9. Понятие о ГОСТах, ОСТах, ТР.
10. Понятие о метрологии.
11. Контрольные и калибровочные материалы.
12. Внешние источники ошибок лабораторного исследования.
13. Внутрिलाбораторные погрешности.
14. Организация контроля качества лабораторных исследований.
15. Референтные величины и средний показатель.
16. Скрининговое, профилактическое и дифференциально- диагностическое исследования. Экспресс-диагностика.
17. Средства контроля качества. Методы контроля качества (контроль воспроизводимости, контроль правильности). Внешняя оценка качества.
18. Основные статистические критерии в контроле качества лабораторных исследований.
19. Унификация биохимических методик.
20. Лабораторные информационные системы
21. Способы забора биологического материала для исследования.
22. Виды пробирок и антикоагулянтов для гематологических исследований.
23. Способы хранения и транспортировки биологического материала.
24. Методы приготовления, фиксации и окраски гематологических мазков.

19.3.2 Перечень практических заданий

Перечислите основные документы, регламентирующие деятельность лаборанта при биохимическом анализе спинномозговой жидкости.

Составить список директивных документов, регламентирующих работу клинико-диагностической лаборатории

Составить перечень основных стадий внутрिलाбораторного контроля качества и их особенности.

Перечислить характерные черты внешней оценки качества.

Критерии оценки «Отлично»- ответ верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы. «Хорошо» – ответ верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы. «Удовлетворительно»- ответ верен, но не аргументирован научно, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе. «Неудовлетворительно» – ответ неверен и не аргументирован научно.

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в формах: устного опроса (индивидуальный опрос); письменных работ (выполнение практико-ориентированных заданий и/или тестирования). Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний. При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.

ФОС

ПК-1. Способен к выполнению, организации и аналитическому обеспечению клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультированию медицинских работников и пациентов.

1. Фактором внелабораторного характера, влияющим на результаты анализа, может являться:

- физическое и эмоциональное напряжение пациента
- условия хранения реагентов
- техническое обслуживание анализаторов
- уровень компетентности сотрудников лаборатории

2. 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

3. К видам вариации лабораторных результатов не относится:

Биологическая

Ятрогенная

Преаналитическая

Циклическая

4. Влияние диагностических и терапевтических воздействий на результаты лабораторного теста - это вариация:

Биологическая индивидуальная

Биологическая групповая

Преаналитическая

Ятрогенная

5. Перечислите основные пункты, которые должны быть отражены в направлении пациента на лабораторное исследование.

дата и время назначения;

дата и время взятия крови (сбора биологического материала);

фамилия и инициалы пациента;

отделение, номер истории болезни, номер палаты;

возраст, пол;

диагноз;

время приема последней дозы препаратов, способных повлиять на результат анализа;

фамилия и инициалы врача, назначившего исследование;

перечень необходимых исследований;

подпись специалиста, проводившего взятие крови или др. биологического материала.

6. Перечислите основные требования к подготовке пациента к исследованию показателей крови.

Взятие крови осуществляется натощак для биохимических, гормональных, иммунологических, коагулологических исследований; не менее, чем через 3 часа с последнего приема пищи для общего анализа крови, группы крови и резус-фактора, ПЦР-диагностики инфекций.

Оптимальное время для сдачи крови - 9.00-11.00.

За один день до сдачи крови желательно избегать физических нагрузок, приема алкоголя и существенных изменений в питании и режиме дня.

• За два часа до сдачи крови на исследование необходимо воздержаться от курения.

• Все анализы крови делают до проведения рентгенографии, УЗИ, инструментального обследования, массажа и физиотерапевтических процедур или не менее чем через 5 дней после указанных мероприятий.

ПК-2. Способен к организации работы и управлению лабораторией.

1. На результаты анализа могут повлиять указанные факторы, кроме

- физического и эмоционального состояния
- циркадных ритмов
- положения тела
- социального статуса пациента

2. На результаты анализа могут влиять следующие факторы внутрилабораторного характера

- выбор типа пробирки с антикоагулянтом
- используемый метод
- гемолиз, липемия
- условия транспортировки пробы

3. Какой фактор внутрилабораторного характера может повлиять на результаты лабораторного анализа?

- условия хранения биоматериала
- прием лекарственных препаратов
- циркадные ритмы
- физическое и эмоциональное напряжение пациента

4. Внутрииндивидуальная вариация (CVi) - это:

- различие показателей внутри определенной группы людей
- различия показателей одного и того же человека
- различие показателей среди пациентов одного профиля
- различие показателя внутри одной серии исследований

5. Межиндивидуальная (групповая) вариация (CVg) - это:

- различие показателей внутри определенной группы людей
- различия показателей одного и того же человека
- различие показателей среди пациентов одного профиля
- различие показателя внутри одной серии исследований

6. Коэффициент вариации используют для оценки:

Воспроизводимости метода

Чувствительности метода

Правильности постановки анализа

Специфичности метода

7. 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 $\pm 3 \sigma$

8. 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

9. 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

10. 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

11. 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

12. 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 и транспортировки материалов для проведения анализа

13. Венозную кровь рекомендуется брать:

Лаборанту

с постоянно наложенным жгутом

после физиопроцедур

из катетера после сброса 10 первых капель

14. 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

15. 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

16. Для качественных методов исследования аналитическая надежность характеризуется:

Точностью измерений

Аналитической чувствительностью

Аналитической специфичностью

Частотой совпадения обнаружения патологических отклонений с подтвержденным наличием заболевания

17. 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

18. Для проведения контроля качества биохимических исследований рекомендуется использовать:

водные растворы субстратов

донорскую кровь

промышленную сыворотку (жидкую или лиофилизированную)

реактивы зарубежных фирм

19. К принципам менеджмента качества работы КДЛ не относится:

Процессный подход

Экономия финансовых ресурсов

Системный подход к менеджменту

Постоянное улучшение

20. 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

21. Контрольная карта-это:

перечень нормативных величин

порядок манипуляций при проведении анализа

схема расчета результатов

графическое изображение сопоставимых измеряемых величин по мере их получения

22. Контрольная сыворотка с неизвестным содержанием вещества позволяет:

выявить систематические ошибки

выявить случайные ошибки

построить градуированный график

проверить правильность результатов

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

25 %

50 %

75 %

100 %

24. Для контроля качества правильности рекомендуется следующие контрольные материалы:

водные стандарты

сливная сыворотка

промышленная сыворотка с неисследованным содержанием вещества

промышленная сыворотка с известным содержанием вещества

25. Основные 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

26. Попадание контрольных результатов в контрольный диапазон - это характеристика метода измерения, называемая:

Точностью

Вариабельностью

Достоверностью

Аналитической чувствительностью

27. 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

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

7-12%

1-2%

4-6%

15-20%

29. Фактором внелабораторного характера, влияющим на результаты анализа, может являться:

- прием лекарственных препаратов

- условия хранения реагентов

- техническое обслуживание анализаторов

- использование неисправных дозирующих устройств

30. При проведении контроля качества пользуются всеми критериями, кроме:

Воспроизводимости

Стоимости

Правильности

Точности

31. 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

32. Стандартное отклонение отражает величину:

случайной ошибки в абсолютных значениях

случайной ошибки в процентах

систематической ошибки

как случайной, так и систематической ошибки

33. Слитую сыворотку собственного приготовления нельзя использовать:

для контроля воспроизводимости

для контроля сходимости

для контроля правильности

для определения диапазона прямолинейного хода калибровочного графика

34. Вы являетесь оператором метода в клинико-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.

35. Вы проводите внутренний контроль качества в клинико-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.

36. 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: 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

37. 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: $S = 19,63$

38. 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: 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: $CV = 2,8\%$
Второй уровень: $CV = 3,6\%$
Лаборатория В Первый уровень: $CV = 6,0\%$
Второй уровень: $CV = 6,15\%$

39. 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: 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: $CVR = 1,12$
Второй уровень: $CVR = 1,20$
Лаборатория В Первый уровень: $CVR = 2,4$
Второй уровень: $CVR = 2,0$

40. 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

ПК-3. Способен к организации деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведению медицинской документации.

1. В сопроводительном бланке к биоматериалу, поступающему в лабораторию, должно быть указано следующее, кроме:

- Фамилия, И.О. больного (№ истории болезни)
- вид исследования
- предполагаемый диагноз
- фамилия лечащего врача
- метод исследования

2. 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

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

приведенные в справочной литературе
референтные значения контрольных сывороток
выведенные для данной местности и приведенные в бланке лаборатории
приведенные в инструкциях к использованным наборам

4. 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

5. Выберите нормативные документы, не имеющие отношения к контролю качества в клинико-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

6. 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

7. Клинические лабораторные исследования не выполняются:

персоналом клинико-диагностических лабораторий

персоналом клинических подразделений медицинских организаций

персоналом частных лицензированных медицинских организаций

персоналом учреждений соцзащиты

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

ИСО 15189

ИСО 9100

ИСО 27001

ИСО 19011

9. Врач клинико-диагностической лаборатории не обязан:

проводить лабораторные исследования

подбирать кадры для КДЛ

интерпретировать результаты лабораторных исследований

контролировать работу специалистов со средним медицинским образованием

10. Первый межлабораторный контроль качества исследований был осуществлен:

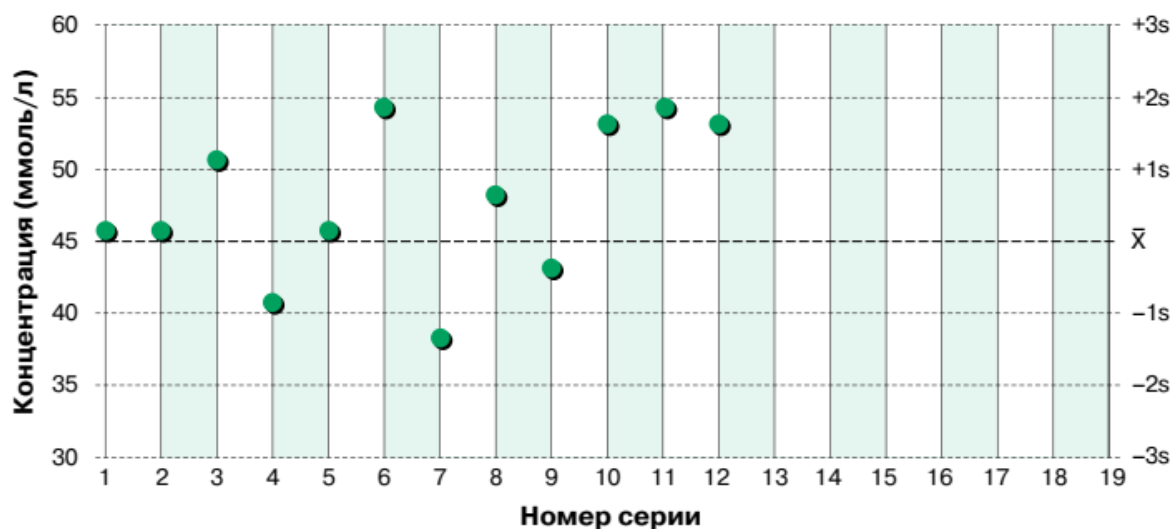
Белком и Сандерменом

Леви и Шухартом

Михаэлисом и Ментен

Полингом и Кори

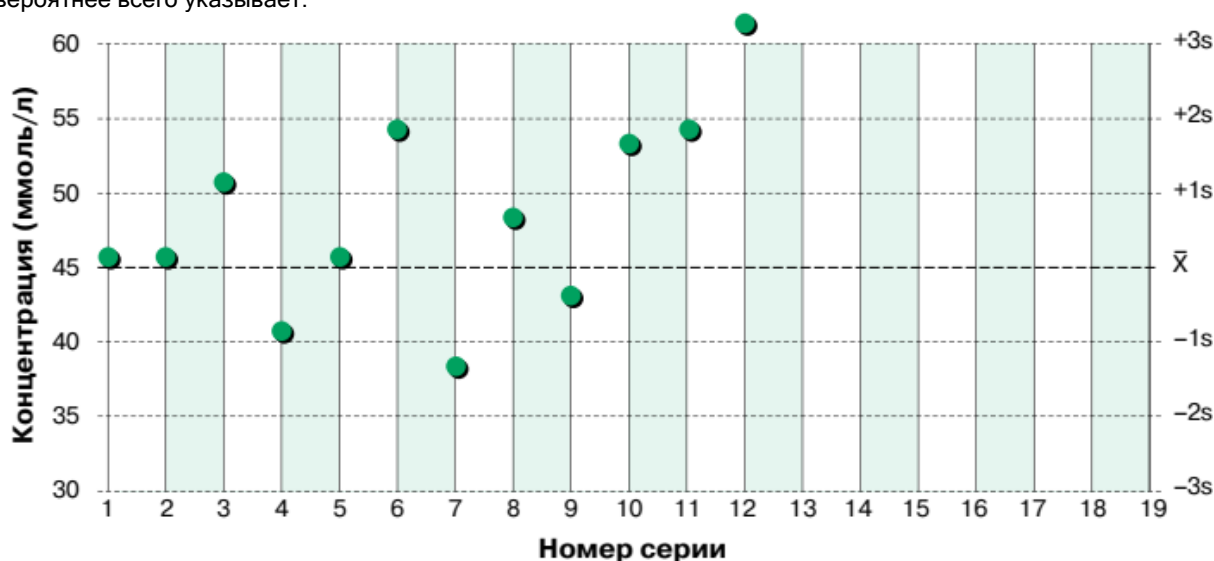
11. Рассмотрите представленную ниже карту Леви-Дженнингс. Оцените аналитическую серию укажите, какое контрольное правило нарушено (если нарушено) и на наличие какой ошибки (случайной или систематической) это вероятнее всего указывает.



Нарушенное правило: 3σ

Тип аналитической ошибки: Систематическая ошибка (смещение)

12. 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: 1σ

Тип аналитической ошибки: Случайная или большая систематическая ошибка

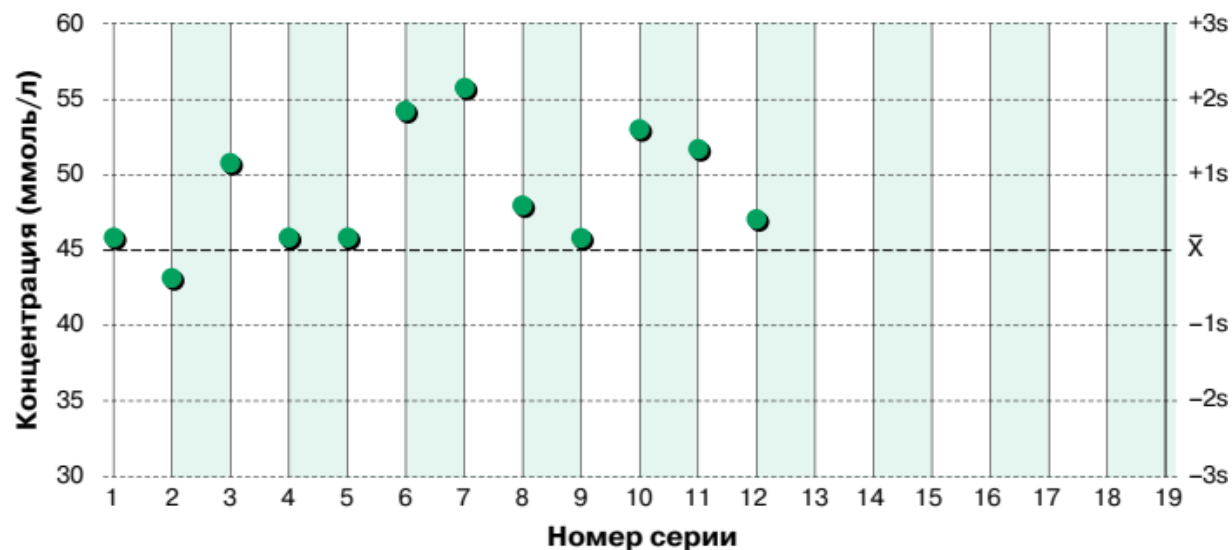
13. Рассмотрите представленную ниже карту Леви-Дженнингс. Оцените аналитическую серию укажите, какое контрольное правило нарушено (если нарушено) и на наличие какой ошибки (случайной или систематической) это вероятнее всего указывает.



Нарушенное правило: 1_{2s} предупредительное

Тип аналитической ошибки: Предупреждение, ошибка не обнаружена

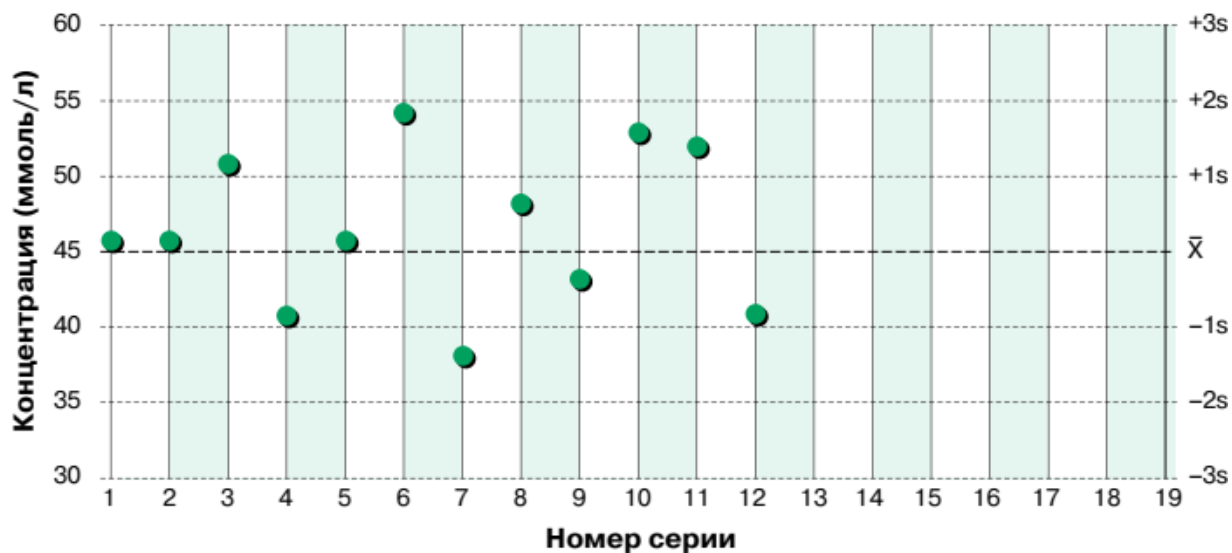
14. Рассмотрите представленную ниже карту Леви-Дженнингс. Оцените аналитическую серию укажите, какое контрольное правило нарушено (если нарушено) и на наличие какой ошибки (случайной или систематической) это вероятнее всего указывает.



Нарушенное правило: 10 X

Тип аналитической ошибки: Систематическая ошибка (смещение)

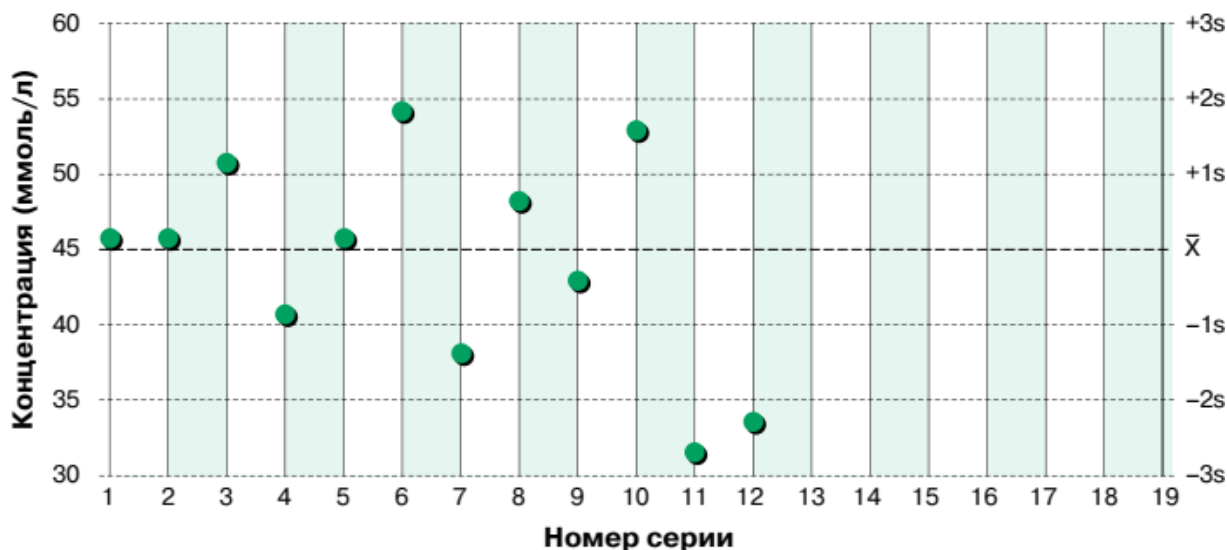
15. Рассмотрите представленную ниже карту Леви-Дженнингс. Оцените аналитическую серию укажите, какое контрольное правило нарушено (если нарушено) и на наличие какой ошибки (случайной или систематической) это вероятнее всего указывает.



Нет нарушений

Тип аналитической ошибки: Нет

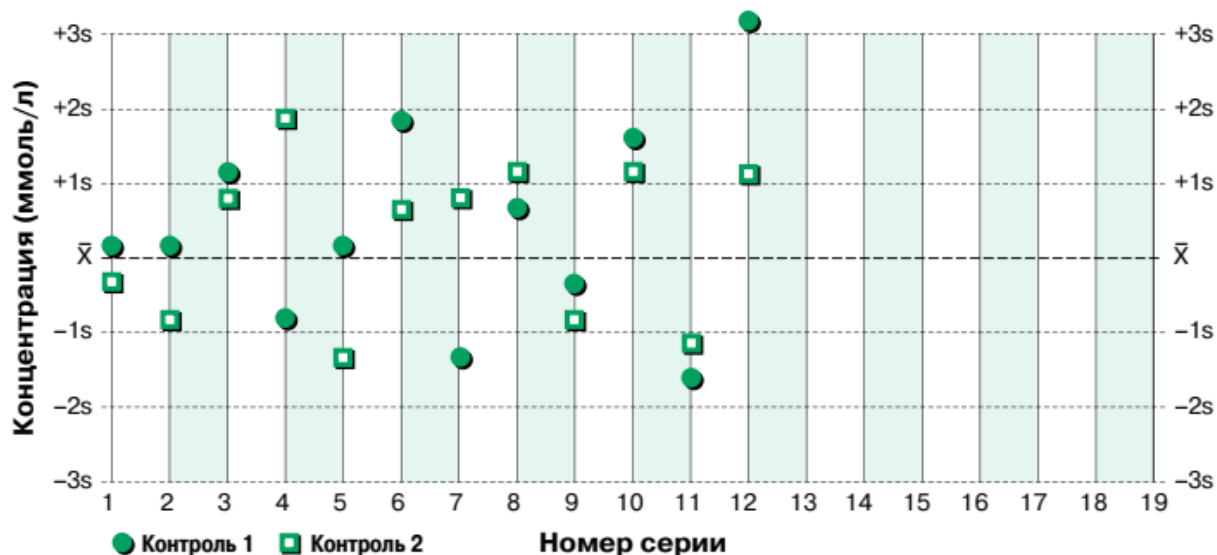
16. Рассмотрите представленную ниже карту Леви-Дженнингс. Оцените аналитическую серию укажите, какое контрольное правило нарушено (если нарушено) и на наличие какой ошибки (случайной или систематической) это вероятнее всего указывает.



Нарушенное правило: 2_{2s}

Тип аналитической ошибки: Систематическая ошибка

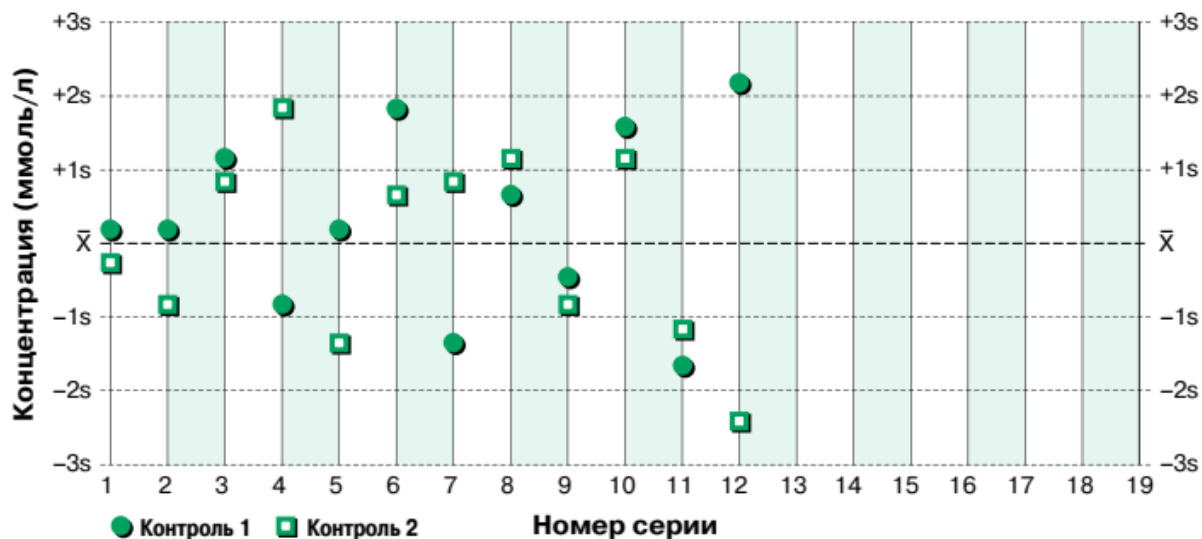
17. Рассмотрите представленную ниже карту Леви-Дженнингс. Оцените аналитические серии контрольных образцов двух уровней и укажите, какое контрольное правило нарушено (если нарушено) и на наличие какой ошибки (случайной или систематической) это вероятнее всего указывает.



Нарушенное правило: 1_{3s}

Тип аналитической ошибки: Случайная или большая систематическая ошибка

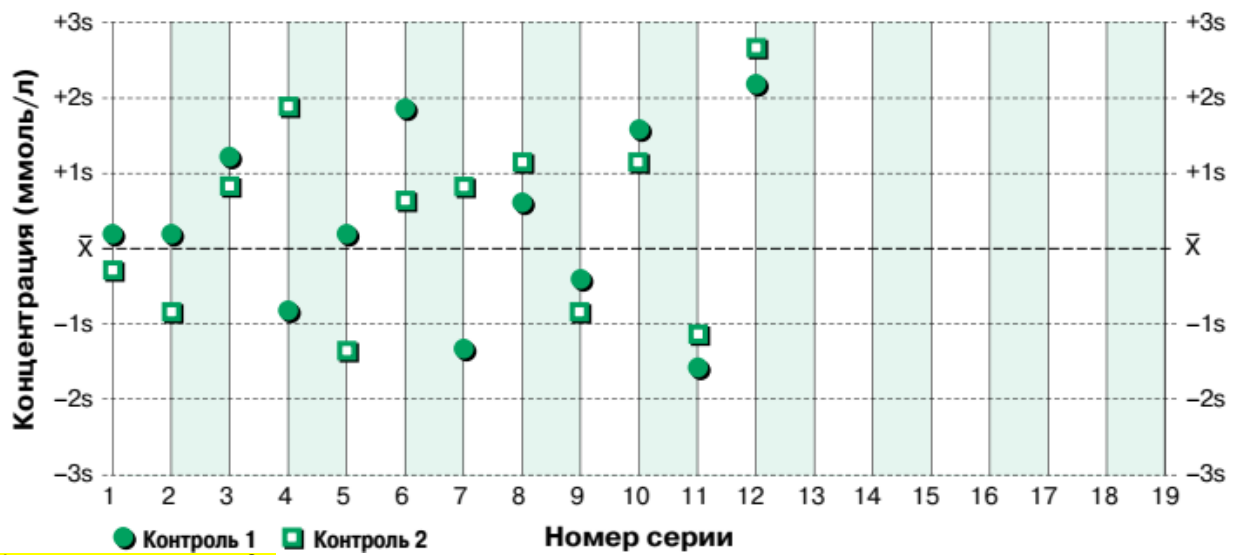
18. Рассмотрите представленную ниже карту Леви-Дженнингс. Оцените аналитические серии контрольных образцов двух уровней и укажите, какое контрольное правило нарушено (если нарушено) и на наличие какой ошибки (случайной или систематической) это вероятнее всего указывает.



Нарушенное правило: R_{4s}

Тип аналитической ошибки: Случайная ошибка

19. 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: 2_{2s}

Тип аналитической ошибки: Систематическая ошибка