

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Железнов Лев Михайлович
Должность: ректор
Дата подписания: 07.06.2020
Уникальный программный ключ:
7f036de85c233e341493b4c0e48bb3a18c939f51

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Кировский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА»
«МЕНДЖМЕНТ КАЧЕСТВА (МОДУЛЬ)»

Специальность 30.05.01 МЕДИЦИНСКАЯ БИОХИМИЯ

Направленность (профиль) ОПОП – МЕДИЦИНСКАЯ БИОХИМИЯ

Форма обучения очная

Срок освоения ОПОП 6 лет

Кафедра ХИМИИ

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана на основе:

- 1) ФГОС ВО по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия, утвержденного Министерством науки и высшего образования РФ 13.08.2020 г., приказ № 998.
- 2) Учебного плана по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия, одобренного ученым советом ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России 30.04.2021 г., протокол № 4.
- 3) Профессионального стандарта «Врач-биохимик», утвержденного Министерством труда и социальной защиты РФ 04.08.2017 г., приказ № 613н.

Рабочая программа дисциплины (модуля) одобрена:

Кафедрой химии 13.05.2021 г. (протокол № 7)

Заведующим кафедрой химии С.А. Куклина

ученым советом педиатрического факультета 19.05.2021 г. (протокол № 3/1)

Председатель совета факультета Е.С. Прокопьев

Центральным методическим советом 20.05.2021 г. (протокол № 6)

Председатель ЦМС Е.Н. Касаткин

Разработчики:

Заведующий кафедрой химии С.А. Куклина

доцент кафедры химии Т.Н. Шулятьева

ОГЛАВЛЕНИЕ

Раздел 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
1.1. Цель изучения дисциплины (модуля)	4
1.2. Задачи изучения дисциплины (модуля)	4
1.3. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП	4
1.4. Объекты профессиональной деятельности	4
1.5. Типы задач профессиональной деятельности	5
1.6. Планируемые результаты освоения программы - компетенции выпускников, планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы	5
Раздел 2. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы	10
Раздел 3. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)	11
3.1. Содержание разделов дисциплины (модуля)	11
3.2. Разделы дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с обеспечиваемыми (последующими) дисциплинами	11
3.3. Разделы дисциплины (модуля) и виды занятий	12
3.4. Тематический план лекций	12
3.5. Тематический план практических занятий (семинаров)	13
3.6. Самостоятельная работа обучающегося	15
3.7. Лабораторный практикум	15
3.8. Примерная тематика курсовых проектов (работ), контрольных работ	15
Раздел 4. Перечень учебно-методического и материально-технического обеспечения дисциплины (модуля)	15
4.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)	15
4.1.1. Основная литература	16
4.1.2. Дополнительная литература	16
4.2. Нормативная база	17
4.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)	17
4.4. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), программного обеспечения и информационно-справочных систем	17
4.5. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)	18
Раздел 5. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины (модуля)	19
5.1. Методика применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий при проведении занятий и на этапах текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине	20
Раздел 6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)	23
Раздел 7. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)	23
Раздел 8. Особенности учебно-методического обеспечения образовательного процесса по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья	24

Раздел 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

1.1. Цель изучения дисциплины (модуля)

Целью изучения дисциплины (модуля) является подготовка квалифицированного специалиста, обладающего системой общекультурных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в области клинической лабораторной диагностики.

1.2. Задачи изучения дисциплины (модуля)

1. Сформировать обширный и глубокий объем знаний по модулю «Менеджмент качества» на основе базовых, фундаментальных медицинских знаний, формирующих профессиональные компетенции врача, способного успешно решать свои профессиональные задачи.
2. Сформировать и совершенствовать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих врачу свободно ориентироваться в вопросах организации процессов контроля качества клинической лабораторной диагностики.
3. Сформировать умения в освоении новейших технологий и методик в области контроля качества клинических лабораторных исследований.
4. Сформировать и совершенствовать профессиональную подготовку врача-специалиста, обладающего клиническим мышлением, хорошо ориентирующегося в сложной патологии, имеющего углубленные знания смежных дисциплин.
5. Подготовить специалиста к самостоятельной профессиональной лечебно-диагностической деятельности, умеющего провести дифференциально-диагностический поиск, оказать в полном объеме медицинскую помощь, в том числе при urgentных состояниях, провести профилактические и реабилитационные мероприятия по сохранению жизни и здоровья во все возрастные периоды жизни пациентов, способного успешно решать свои профессиональные задачи.
6. Подготовить врача-специалиста, владеющего навыками и врачебными манипуляциями по профильной специальности и общеврачебными манипуляциями по оказанию скорой и неотложной помощи.
7. Сформировать знания и умения по проведению мероприятий по гигиеническому воспитанию и профилактике заболеваний среди населения, созданию в медицинских организациях благоприятных условий для пребывания пациентов и трудовой деятельности медицинского персонала.
8. Сформировать умения по соблюдению основных требований информационной безопасности к разработке новых методов и технологий в области здравоохранения.
9. Сформировать навыки диагностики заболеваний и патологических состояний пациентов;
10. Участие в проектной деятельности, направленной на повышение качества диагностической работы и обеспечение благополучия личности и общества.

1.3. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП:

Дисциплина «Клиническая лабораторная диагностика. Модуль: Менеджмент качества» относится к блоку Б.1. Дисциплины части, формируемой участниками образовательных отношений.

Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются при изучении дисциплин: Физиология; Общая патология: патологическая анатомия, патофизиология; Внутренние болезни; Морфология: анатомия человека, гистология, цитология; Микробиология, вирусология.

Является предшествующей для изучения дисциплин: Клиническая лабораторная диагностика. Модуль: Лабораторная аналитика. Клиническая диагностика; Медицинские биотехнологии.

1.4. Объекты профессиональной деятельности

Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших рабочую программу дисциплины (модуля), являются:

- физические лица (далее - пациенты);

- население;
- совокупность средств и технологий, предусмотренных при оказании диагностической помощи и направленных на создание условий для охраны здоровья граждан.

1.5. Типы задач профессиональной деятельности

Изучение данной дисциплины (модуля) направлено на подготовку к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

- медицинский;
- проектный;
- организационно-управленческий.

1.6. Планируемые результаты освоения программы - компетенции выпускников, планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы

Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование у выпускника следующих компетенций:

№ п/п	Результаты освоения ОПОП (индекс и содержание компетенции)	Индикатор достижения компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю)			Оценочные средства		№ раздела дисциплины, № семестра, в которых формируется компетенция
			Знать	Уметь	Владеть	для текущего контроля	для промежуточной аттестации	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	ИД УК 1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Систему менеджмента качества на всех этапах клинической лабораторной диагностики.	Анализировать проблемную ситуацию на любом этапе контроля качества клинических лабораторных исследований и устранить ее	Навыками выполнения всех процедур контроля качества и устранения ошибок для минимизации их влияния на результаты клинических лабораторных исследований	Компьютерное тестирование, устное собеседование, контрольная работа, прием практических навыков	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков	Раздел №1 Семестр 9

		ИД УК-1.2 Находит и критически анализирует информацию, необходимую для решения задачи.	Вероятность возникновения и влияния ошибок на каждом этапе контроля качества лабораторного исследования на результаты и вовремя устранять или минимизировать их влияние на результат клинического лабораторного исследования	Применять методы решения критических ситуаций на всех этапах контроля качества	Навыками решения задач по контролю качества клинических лабораторных исследований	Тестирование письменное, контрольная работа, собеседование, отчеты по практической работе	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков	Раздел №1 и 2 Семестр 9
		ИД УК 1.3. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов	Варианты решения возможных проблемных ситуаций на основе системных знаний и междисциплинарных подходов	Применять системные знания и междисциплинарные подходы для разработки решения проблемной ситуации по контролю качества клинических лабораторных исследований. Аргументированно защитить свое решение	Навыки аргументировать свое решение по проблемной ситуации на любом этапе контроля качества	Компьютерное тестирование, устное собеседование, контрольная работа, прием практических навыков	Тестирование письменное, собеседование	
2	ПК-1 Способен выполнять клинические лабораторные исследования	ИД ПК 1.1 Проводит клинические лабораторные исследования по профилю медицинской организации	Теоретические основы методов исследования различных органов и систем, нарушений обменных процессов.	Интерпретировать результаты исследований с учетом результатов контроля качества лабораторных исследований. правильно выбирать и использовать технологии исследования	Навыками современных методов исследования и их применения для обнаружения патологий систем и органов. навыками выполнение мануальных и ав-	Тестирование письменное, собеседование, контрольная работа,	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических	

				для улучшения диагноза при наиболее распространенных патологиях	томатизированных методик по оценке количественного и качественного состава биологических жидкостей человека	отчеты по практическим работам. Написание реферата	навыков	
		ИД ПК 1.2 Проводит контроль качества клинических лабораторных исследований	Теоретические основы по видам контроля качества и методам работы с контрольными материалами, терминологию и основные понятия качества. Нормативные документы по контролю качества клинических лабораторных исследований	Проводить мероприятия по обеспечению качества клинических лабораторных исследований. Подтвердить правильность и точность полученных результатов, используя данные по контролю качества	Навыки проведения процедур контроля качества на всех этапах клинических лабораторных исследований, методами расчетов, полученных результатов	Компьютерное тестирование, устное собеседование, контрольная работа, прием практических навыков	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков	
		ИД ПК 1.3 Разрабатывает и применяет стандартные операционные процедуры (СОП) по клиническим лабораторным исследованиям	Правила разработки, написания и применения СОП по клиническим лабораторным исследованиям	Уметь выполнять СОП по основным видам лабораторных исследований и оборудования	Навыки работы на лабораторном оборудовании основных разделов клинических лабораторных исследований, в том числе с дозаторной техникой	Компьютерное тестирование, устное собеседование, контрольная работа, прием практических навыков	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков	

		ИД ПК 1.4 Оценивает результаты контроля качества клинических лабораторных исследований	Знать методы оценки результатов контроля качества, требования к точности и правильности показателей	Оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований	Навыки работы с программами по контролю качества клинических лабораторных исследований, навыками интерпретации результатов лабораторных исследований, оценки специфичности и чувствительности диагностических методов	Компьютерное тестирование, устное собеседование, контрольная работа, прием практических навыков	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков	Раздел №1и2 Семестр 9
3	ПК-5 Способен осваивать и внедрять новые методы клинических лабораторных исследований и медицинского оборудования, предназначенного для их выполнения	ИД ПК 5.1 Осваивает новые методы клинических лабораторных исследований	Потребность лабораторной службы в новых методах лабораторных исследований	Может осваивать и внедрять новые методы лабораторной диагностики	Владеть принципами методов определения основных лабораторных тестов	Компьютерное тестирование, устное собеседование, контрольная работа, прием практических навыков	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков	Раздел №2 Семестр 9
		ИД ПК 5.2 Внедряет новое медицинское оборудование, предназначенное для выполнения клинических лабораторных исследований	Знает правила приема и адаптации нового медицинского оборудования для выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории	Работать с инструкциями к основным видам лабораторного оборудования с соблюдением правил эксплуатации и техники безопасности	Владеть принципами работы на основных видах лабораторного оборудования и методами выполнения исследований	Компьютерное тестирование, устное собеседование, контрольная работа	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических	Раздел №2 Семестр 9

						ра- бота, прием практиче- ских навы- ков	навы- ков	
		ИД ПК 5.4 Организует и проводит контроль качества новых методов клинических лабораторных исследований	Требования протоколов этапов контроля качества при внедрении новой аппаратуры и методов	Организовать контроль качества новых методов клинических лабораторных исследований	Навыки проведения процедур контроля качества при внедрении нового лабораторного метода	Компьютерное тестирование, устное собеседование, контрольная работа, прием практических навыков	Компьютерное тестирование, контрольная работа, устное собеседование, прием практических навыков	Раздел №2 Семестр 9
		ИД ПК 5.5 Экспериментально проверяет и устанавливает характеристики клинических лабораторных методов исследований (оценка прецизионности, правильности, линейности, определение «локальных» референтных интервалов)	Характеристики клинических лабораторных методов исследований (оценка прецизионности, правильности, линейности, определение «локальных» референтных интервалов)	Умеет экспериментально проверить и установить показатели точности лабораторных исследований согласно нормативным документам, допуская незначительные неточности	Умеет экспериментально проверить и установить показатели точности лабораторных исследований согласно нормативным документам	Компьютерное тестирование, устное собеседование, контрольная работа, прием практических навыков	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков	Раздел №2 Семестр 9
4	ПК-7 Способен организовывать деятельность находящегося в распоряжении	ИД ПК 7.1 Контролирует выполнение должностных обязанностей находящегося в распоряжении	должностные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории	Распределить нагрузку по выполнению должностных обязанностей находящегося в распоряжении	Навыками выполнения основных должностных обязанностей находящегося в	Тестирование письменное, собеседование	Компьютерное тестирование, устное	Раздел №2 Семестр 9

	медицинского персонала лаборатории	нии медицинского персонала лаборатории		нии медицинского персонала лаборатории	распоряжении медицинского персонала лаборатории	седование, отчеты по практическим работам	собеседование, прием практических навыков	
		ИД ПК 7.2 Контролирует выполнение находящимся в распоряжении медицинским персоналом лаборатории требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима	требования охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима	Выполнять правила охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима	Навыки выполнения обязанностей с соблюдением правил охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков	Раздел №1и2 Семестр 9

Раздел 2. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы, 144 часа.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры
		№ 9
1	2	3
Контактная работа (всего)	96	96
в том числе:		
Лекции (Л)	32	32
Практические занятия (ПЗ)	64	64
Семинары (С)		
Лабораторные занятия (ЛР)		
Самостоятельная работа (всего)	48	48
В том числе:		
- Подготовка теоретического материала к занятиям	24	24
- Решение задач внеаудиторной работы	12	12
- Оформление отчета по практическим работам	6	6
- Реферат	6	6
Вид промежуточной аттестации	зачет	зачет
Общая трудоемкость (часы)	144	144

Раздел 3. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

3.1. Содержание разделов дисциплины (модуля)

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Содержание раздела (темы разделов)
1	2	3	4
1	УК-1, ПК-1, ПК-5, ПК-7	Организация процесса контроля качества в КДЛ	<p>Лекции: Основы квалитметрии. Факторы интерференции. Понятие о чувствительности и специфичности методов исследований. Менеджмент качества. Основная нормативная документация по контролю качества клинических лабораторных исследований. Требования к контрольным материалам. Правила подготовки и использования. Этапы клинических лабораторных исследований. Преаналитический этап.</p> <p>Практические занятия: Расчет референтной величины. Факторы, влияющие на результаты исследований. Понятие качества. Паспорт качества. Нормы точности. Документация по контролю качества. Документы по ведению ВЛК. Правила подготовки и применения контрольных материалов. Преаналитический этап лабораторных исследований. Тестирование и промежуточный контроль.</p>
2.	УК-1, ПК-1, ПК-5, ПК-7	Виды и этапы контроля качества клинических лабораторных исследований	<p>Лекции: Внутривлабораторный контроль качества (1,2 и 3 этапы). Внешний контроль качества. Типы лабораторных ошибок. Особенности контроля качества гематологических и коагулологических исследований. Автоматический контроль качества при использовании автоматических анализаторов и комплексных систем лабораторного оборудования.</p> <p>Практические занятия: Расчет показателей сходимости исследований на примере биохимического исследования сыворотки крови. Решение ситуационных задач. Расчет показателей воспроизводимости исследований на примере биохимического исследования. Решение ситуационных задач. Построение контрольной карты. Рассмотрения типов ошибок и их устранения. Пример бланка результатов по ВКК. Рассмотрение показателей, устранение ошибок. Решение ситуационных задач. Проведение процедуры контроля качества на гематологическом анализаторе. Рассмотрение программы ВЛК в электронном виде: внесение результатов, решение проблем. Ситуационные задачи. Тестирование и решение ситуационных задач по темам II раздела.</p>

3.2. Разделы дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с обеспечиваемыми (последующими) дисциплинами

№ п/п	Наименование обеспечиваемых (последующих) дисциплин	№ № разделов данной дисциплины, необходимых для изучения обеспечиваемых (последующих) дисциплин	
		1	2
1	Медицинские биотехнологии	+	+

2	Клиническая лабораторная диагностика. Модуль: Лабораторная аналитика. Клиническая диагностика	+	+
---	---	---	---

3.3. Разделы дисциплины (модуля) и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Л	ПЗ	ЛЗ	Сем	СРС	Всего часов
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Организация процесса контроля качества в КДЛ	16	32			24	72
2	Виды и этапы контроля качества клинических лабораторных исследований	16	32			24	72
	Вид промежуточной аттестации:	зачет					зачет
	Итого:	32	64			48	144

3.4. Тематический план лекций

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика лекций	Содержание лекций	Трудоемкость (час)
				сем. № 9
1	2	3	4	5
1.	1	Основы квалитрии	Понятие референтной величины. Факторы, влияющие на результаты исследований.	2
2.		Факторы интерференции. Понятие о чувствительности и специфичности методов исследований.	Факторы интерференции (липемия, гемолиз, иктеричность). Нозологические уровни. Понятия о чувствительности и специфичности лабораторных исследований.	2
3.		Менеджмент качества	Понятие об управлении и планировании качества. Нормы точности. Система контроля качества клинических лабораторных исследований. Виды контроля качества	2
4.		Основная нормативная документация по контролю качества клинических лабораторных исследований.	Федеральные законы №45, №220, №323	2
5.		Основная нормативная документация по контролю качества клинических лабораторных исследований.	Созвездие ГОСТов по контролю качества клинических лабораторных исследований.	2
6.		Требования к контрольным материалам. Правила подготовки и использования	Виды контрольных материалов для лабораторных исследований. Требования к ним и правила применения	2

7.		Этапы клинических лабораторных исследований. Преаналитический этап.	Требования к организации и ведению преаналитического этапа клинических лабораторных исследований	2
8.		Промежуточный контроль	Тестирование. Устное собеседование по темам.	2
9.	2	Внутрилабораторный контроль качества	Этапы, требования к организации. первый этап ВЛК	2
10.		Внутрилабораторный контроль качества	Второй и третий этапы ВЛК	2
11.		Внутрилабораторный контроль качества	Ведение карты ВЛК. Правила Вестгарда. Постаналитический контроль.	2
12.		Внешний контроль качества	Цели ВКК – цели, задачи, порядок проведения	2
13.		Внешний контроль качества	Анализ результатов. Оценка работы КДЛ	2
14.		Типы лабораторных ошибок	Объективные и субъективные ошибки. Методы минимизации их влияния.	2
15.		Особенности контроля качества гематологических и коагулологических исследований.	Контрольные материалы для гематологических и коагулологических анализаторов. Особенности применения.	2
16.		Автоматический контроль качества при использовании автоматических анализаторов и комплексных систем лабораторного оборудования	Особенности проведения процедур контроля качества клинических лабораторных исследований в условиях крупных автоматизированных лабораторий	2
Итого:				32

3.5. Тематический план практических занятий (семинаров)

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Содержание практических (семинарских) занятий	Трудоёмкость (час)
				сем. № 9
1	2	3	4	5
1.	1	Расчет референтных интервалов.	Правила расчет референтных интервалов на примере определения уровня глюкозы.	2
			<i>Практическая подготовка:</i> «Расчет референтных интервалов»	2
2.		Факторы, влияющие на результаты исследований	Рассмотрение влияния различных факторов на показатели определения уровня глюкозы крови. Нозологические уровни	2
			<i>Практическая подготовка:</i> «Факторы интерференции лабораторных показателей, выполнение исследований с использованием различных	2

			методов»	
3.		Понятие качества. Паспорт качества. Нормы точности.	Структура паспорта качества. Определение точности выполнения биохимических исследований согласно нормативным документам <i>Практическая подготовка:</i> «Определение показателей точности лабораторных исследований».	2 2
4.		Документация по контролю качества	323 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011. Основные положения <i>Практическая подготовка:</i> «Рассмотрение на примерах из практики применение основных положений закона №323 применительно к клинической лабораторной диагностике».	2 2
5.		Документы по ведению ВЛК	ГОСТ 15189 -2015. Основные положения применительно к ВЛК <i>Практическая подготовка:</i> «Рассмотрение на примерах из практики применения основных положений ГОСТА 15189 по контролю качества клинических лабораторных исследований и работе с медицинскими документами лаборатории».	2 2
6.		Правила подготовки и применения контрольных материалов.	Правила подготовки и применения контрольных материалов для биохимических исследований. Особенности КМ для гематологии <i>Практическая подготовка:</i> «Подготовка контрольных материалов для биохимических исследований. Особенности КМ для гематологии»	3 1
7.		Преаналитический этап лабораторных исследований	Подготовка инструкций по забору биоматериалов. Виды вакутейнеров и их применение. Входной контроль в КДЛ и критерии отбраковки биоматериалов. Правила пробоподготовки. <i>Практическая подготовка:</i> «Разработка инструкции по забору биоматериала на биохимическое исследование»	3 1
8.		Тестирование и промежуточный контроль	Тестирование и решение ситуационных задач по темам	4
9.	2	Этапы ВЛК: I этап	Расчет показателей сходимости исследований на примере биохимического исследования сыворотки крови. <i>Практическая подготовка:</i> «Проведение первого этапа ВЛК – проверка сходимости»	1 2

			Решение ситуационных задач	1
10.		Этапы ВЛК – II, III	Расчет показателей воспроизводимости исследований на примере биохимического исследования. <i>Практическая подготовка:</i> «Проведение второго этапа ВЛК – проверка воспроизводимости» Решение ситуационных задач.	1 2 1
11.		Правила Вестгарда	Построение контрольной карты. Рассмотрения типов ошибок и их устранения. <i>Практическая подготовка:</i> Построение контрольной карты. Типы ошибок. Решение ситуационных задач	2 2
12.		Внешний контроль качества	Пример бланка результатов по ВКК. Рассмотрение показателей, устранение ошибок. <i>Практическая подготовка:</i> Решение ситуационных задач	3 1
13.		Типы лабораторных ошибок и их устранение.	Практическая подготовка: Построение контрольной карты Решение ситуационных задач	2
14.		Контроль качества гематологических исследований	Правила проведения процедуры контроля качества на гематологическом анализаторе <i>Практическая подготовка:</i> «Контроль качества на гематологическом анализаторе»	2 2
15.		Особенности ведения ВЛК в электронном виде	Рассмотрение программы ВЛК в электронном виде: внесение результатов, решение проблем. <i>Практическая подготовка:</i> «Контроль качества ИФА» Ситуационные задачи.	1 2 1
16.		Тестирование и промежуточный контроль по II разделу	Тестирование и решение ситуационных задач по темам II раздела.	4
17.	Зачетное занятие		Устное собеседование	2
Итого:				64

3.6. Самостоятельная работа обучающегося

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
1	2	3	4	5
1	9	Организация процесса контроля качества в КДЛ	- Подготовка теоретического материала к занятиям	12
2			- Решение задач внеаудиторной работы	4

3			- Оформление отчета по лабораторной работе	4
1		Виды и этапы контроля качества клинических лабораторных исследований	- Подготовка теоретического материала к занятиям	12
2			- Решение задач внеаудиторной работы	4
3			- Оформление отчета по практической работе	4
4			- Реферат	8
Итого часов в 9 семестре:				48
Всего часов на самостоятельную работу:				48

3.7. Лабораторный практикум

Не предусмотрен

3.8. Примерная тематика курсовых проектов (работ), контрольных работ

Не предусмотрено.

Раздел 4. Перечень учебно-методического и материально-технического обеспечения дисциплины (модуля)

4.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

4.1.1. Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Биохимические исследования в клинической практике: руководство	А.А. Кишкун	М.: МИА, 2014	23	
2	Анализ крови, мочи и других биологических жидкостей человека в различные возрастные периоды	Данилова Л. А.	СПб.: СпецЛит, 2014	5	
3	Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие	А.А. Кишкун	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021.		ЭБС «Консультант студента»

4.1.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1	Управление качеством медицинской помощи	Татарников М. А.	М: ГЭОТАР-Медиа, 2016		ЭБС «Консультант студента»
2	Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы	Карпищенко А. И.	М: ГЭОТАР-Медиа, 2014		ЭБС «Консультант студента»

3	Основы контроля качества лабораторных исследований. /Рабочее пособие по контролю качества/.пер. И.А. Арефьева	У. Грегори Купер	BioRad Laboratories. Inc 1998		В сети интернет в свободном доступе
4	Биохимические показатели в медицине и биологии	Рослый И.Н.	й	10	
5	Клиническая диагностика: проблемно-ориентированный учебник по внутренней медицине - 3-е изд., перераб. и доп.	Чучалин А. Г	М: "ГЭОТАР-Медиа", 2019	3	
6	Менеджмент в здравоохранении: учеб. пособие для интернов, ординаторов и врачей	Столяров С. А	Барнаул: АЗБУКА, 2011.	22	

4.2. Нормативная база

1. Федеральный закон от 09.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ".
2. Приказ МЗ России №45 от 7.02.2000 г. «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ» ГОСТ ИСО 15189-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции»
3. Приказ МЗ РФ № 220 от 26.05.2003 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».
4. Приказ МЗ и МП РФ от 19.02.1996 №60 «О мерах по дальнейшему совершенствованию ФСВОКК клинических лабораторных исследований».
5. ГОСТ Р 53079.1-4 2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»
6. ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции».
7. приказ МЗ СССР от 22.04.85 № 545 «О дальнейшем совершенствовании контроля качества клинических лабораторных исследований»
8. Методические рекомендации «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований» А.А. Кишкун, А.Ж. Гильманов. Москва. 2013

4.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

<http://www.informika.ru/text/database/chemy/start.html>

Химия. Обучающая энциклопедия.

4.4. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), программного обеспечения и информационно-справочных систем

Для осуществления образовательного процесса используются:

1) Презентации

2) Обучающие программы:

- <http://chemistry-chemists.com/forum/viewtopic.php?f=53&t=1096>

На сайте журнала "Химия и Химики" работает ftp-библиотека. Книги по химии, научно-популярные журналы, программы и фильмы. Всего около 150 Гб необходимой информации. Один из

самых популярных химических сайтов. Представлены электронные справочники, on-line учебники по неорганической, органической, коллоидной и токсикологической химии. Действуют сервисы по вычислению молекулярных масс, уравниванию хим. реакций, редактированию формул. Есть база по термодинамическим свойствам неорганических веществ.

В учебном процессе используется лицензионное программное обеспечение:

1. Договор MicrosoftOffice (версия 2003) №0340100010912000035_45106 от 12.09.2012г. (срок действия договора - бессрочный),
2. Договор MicrosoftOffice (версия 2007) №0340100010913000043_45106 от 02.09.2013г. (срок действия договора - бессрочный),
3. Договор MicrosoftOffice (версия 2010) № 340100010914000246_45106 от 23.12.2014г. (срок действия договора - бессрочный).
4. Договор Windows (версия 2003) №0340100010912000035_45106 от 12.09.2012г. (срок действия договора - бессрочный)
5. Договор Windows (версия 2007) №0340100010913000043_45106 от 02.09.2013г. (срок действия договора - бессрочный),
6. Договор Windows (версия 2010) № 340100010914000246_45106 от 23.12.2014г. (срок действия договора - бессрочный),
7. Договор Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 150-249 Node 1 year Educational Renewal License, срок использования с 29.04.2021 до 24.08.2022 г., номер лицензии 280E-210429-102703-540-3202,
8. Автоматизированная система тестирования Indigo Договор № Д53783/2 от 02.11.2015 (срок действия бессрочный, 1 год технической поддержки),
9. ПО FoxitPhantomPDF Стандарт, 1 лицензия, бессрочная, дата приобретения 05.05.2016г.

Обучающиеся обеспечены доступом (удаленным доступом) к современным профессиональным базам данных и информационно-справочным системам:

- 1) Научная электронная библиотека e-LIBRARY. Режим доступа: <http://www.e-library.ru/>.
- 2) Справочно-поисковая система Консультант Плюс – ООО «КонсультантКиров».
- 3) «Электронно-библиотечная система Кировского ГМУ». Режим доступа: <http://elib.kirovgma.ru/>.
- 4) ЭБС «Консультант студента» - ООО «ИПУЗ». Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>.
- 5) ЭБС «Университетская библиотека онлайн» - ООО «НексМедиа». Режим доступа: <http://www.biblioclub.ru>.
- 6) ЭБС «Консультант врача» - ООО ГК «ГЭОТАР». Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/>
- 7) ЭБС «Айбукс» - ООО «Айбукс». Режим доступа: <http://ibooks.ru>.

4.5. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

В процессе преподавания дисциплины (модуля) используются следующие специальные помещения:

Наименование специализированных помещений	Номер кабинета, адрес	Оборудование, технические средства обучения, размещенные в специализированных помещениях
- учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа	№ 318, 320 г. Киров, ул. К. Маркса, 137 (1 корпус)	компьютер, мультимедиа проектор, сеть «Интернет»
учебные аудитории для проведения занятий семинарского типа	№ 505б г. Киров, ул. К. Маркса, 137 (1 корпус)	химическая посуда и реактивы, нагревательные приборы, водопровод и канализация, центрифуга, электронные весы, рН-метр, кондуктометр, фотоколориметр,

		анализатор ИФА, спектрофотометр, микроскопы бинокулярные
учебные аудитории для проведения групповых и индивидуальных консультаций	№ 506 г. Киров, ул. К. Маркса, 137 (1 корпус)	компьютер, мультимедиа проектор
учебные аудитории для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации	№ 506 г. Киров, ул. К. Маркса, 137 (1 корпус)	компьютер, мультимедиа проектор
помещения для самостоятельной работы	№ 506 г. Киров, ул. К. Маркса, 137 (1 корпус)	компьютер, мультимедиа проектор

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду университета.

Раздел 5. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины (модуля)

Процесс изучения дисциплины предусматривает: контактную (работа на лекциях и практических занятиях) и самостоятельную работу (реферат, подготовка теоретического материала к занятию, решение задач внеаудиторной работы, оформление отчета по лабораторной работе).

Основное учебное время выделяется на актуализацию и систематизацию знаний, полученных на лекциях, формированию умений по решению ситуационных задач (расчетных и качественных), проведению лабораторного исследования и анализу полученных результатов.

В качестве основных форм организации учебного процесса по дисциплине выступают классические лекционные и практические занятия (с использованием интерактивных технологий обучения), а также самостоятельная работа обучающихся.

При изучении учебной дисциплины обучающимся необходимо освоить практические умения по проведению химического эксперимента и оформлению результатов исследования.

Лекции:

Классическая лекция. На лекциях излагаются темы дисциплины, предусмотренные рабочей программой, акцентируется внимание на наиболее принципиальных и сложных вопросах дисциплины, устанавливаются вопросы для самостоятельной проработки. Конспект лекций является базой при подготовке к практическим занятиям, к зачету, а также для самостоятельной работы.

Изложение лекционного материала рекомендуется проводить в мультимедийной форме. Смысловая нагрузка лекции смещается в сторону от изложения теоретического материала к формированию мотивации самостоятельного обучения через постановку проблем обучения и показ путей решения профессиональных проблем в рамках той или иной темы. При этом основным методом ведения лекции является метод проблемного изложения материала.

Лекция-дискуссия - обсуждение какого-либо вопроса, проблемы, рассматривается как метод, активизирующий процесс обучения, изучения сложной темы, теоретической проблемы. Важной характеристикой дискуссии, отличающей её от других видов спора, является аргументированность. Обсуждая дискуссионную проблему, каждая сторона, оппонируя мнению собеседника, аргументирует свою позицию. Отличительной чертой дискуссии выступает отсутствие тезиса и наличие в качестве объединяющего начала темы.

Практические занятия:

Практические занятия по дисциплине проводятся с целью приобретения практических навыков в области проведения расчетов и выполнения лабораторного эксперимента.

Практические занятия проводятся в виде собеседований, обсуждений, дискуссий в микрогруппах, отработки практических навыков при выполнении опытов, решения ситуационных задач, тестовых заданий.

Выполнение практической работы обучающиеся производят как в устном, так и в письменном виде.

Практическое занятие способствует более глубокому пониманию теоретического материала учебной дисциплины, а также развитию, формированию и становлению различных уровней составляющих профессиональной компетентности обучающихся.

При изучении дисциплины используются следующие формы практических занятий: практическая работа, семинары.

Самостоятельная работа:

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку по всем разделам дисциплины «Клиническая лабораторная диагностика: Модуль Менеджмент качества» и включает: реферат, подготовка теоретического материала к занятию, решение задач внеаудиторной работы, оформление отчета по практической работе.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам университета и кафедры. Во время изучения дисциплины обучающиеся (под контролем преподавателя) самостоятельно проводят лабораторную работу, решают расчетные и качественные задачи, оформляют отчеты по проведенным опытам, интерпретируют результаты исследования и представляют их на занятиях.

Работа обучающегося в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность. Самостоятельная работа при выполнении лабораторной работы способствует формированию навыков проведения исследовательского эксперимента, аккуратности и дисциплинированности.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, собеседованием.

Текущий контроль освоения дисциплины проводится в форме: собеседование по ситуационным задачам, тестирование письменное, расчетные задачи, защита рефератов.

В конце изучения дисциплины (модуля) проводится промежуточная аттестация с использованием компьютерного тестирования, собеседования по ситуационным задачам.

5.1. Методика применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий при проведении занятий и на этапах текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

Применение электронного обучения и дистанционных образовательных технологий по дисциплине осуществляется в соответствии с «Порядком реализации электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России», введенным в действие 01.11.2017, приказ № 476-ОД.

Дистанционное обучение реализуется в электронно-информационной образовательной среде Университета, включающей электронные информационные и образовательные ресурсы, информационные и телекоммуникационные технологии, технологические средства, и обеспечивающей освоение обучающимися программы в полном объеме независимо от места нахождения.

Электронное обучение (ЭО) – организация образовательной деятельности с применением содержащейся в базах данных и используемой при реализации образовательных программ информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий, технических средств, а также информационно-телекоммуникационных сетей, обеспечивающих передачу по линиям связи указанной информации, взаимодействие обучающихся и преподавателя.

Дистанционные образовательные технологии (ДОТ) – образовательные технологии, реализуемые в основном с применением информационно-телекоммуникационных сетей при опосредованном (на расстоянии) взаимодействии обучающихся и преподавателя. Дистанционное обучение – это одна из форм обучения.

При использовании ЭО и ДОТ каждый обучающийся обеспечивается доступом к средствам электронного обучения и основному информационному ресурсу в объеме часов учебного плана, необходимых для освоения программы.

В практике применения дистанционного обучения по дисциплине используются методики синхронного и асинхронного обучения.

Методика синхронного дистанционного обучения предусматривает общение обучающегося и преподавателя в режиме реального времени – on-line общение. Используются следующие технологии on-line: вебинары (или видеоконференции), аудиоконференции, чаты.

Методика асинхронного дистанционного обучения применяется, когда невозможно общение между преподавателем и обучающимся в реальном времени – так называемое off-line общение, общение в режиме с отложенным ответом. Используются следующие технологии off-line: электронная почта, рассылки, форумы.

Наибольшая эффективность при дистанционном обучении достигается при использовании смешанных методик дистанционного обучения, при этом подразумевается, что программа обучения строится как из элементов синхронной, так и из элементов асинхронной методики обучения.

Учебный процесс с использованием дистанционных образовательных технологий осуществляется посредством:

- размещения учебного материала на образовательном сайте Университета;
- сопровождения электронного обучения;
- организации и проведения консультаций в режиме «on-line» и «off-line»;
- организации обратной связи с обучающимися в режиме «on-line» и «off-line»;
- обеспечения методической помощи обучающимся через взаимодействие участников учебного процесса с использованием всех доступных современных телекоммуникационных средств, одобренных локальными нормативными актами;
- организации самостоятельной работы обучающихся путем обеспечения удаленного доступа к образовательным ресурсам (ЭБС, материалам, размещенным на образовательном сайте);
- контроля достижения запланированных результатов обучения по дисциплине обучающимися в режиме «on-line» и «off-line»;
- идентификации личности обучающегося.

Реализация программы в электронной форме начинается с проведения организационной встречи с обучающимися посредством видеоконференции (вебинара).

При этом преподаватель информирует обучающихся о технических требованиях к оборудованию и каналам связи, осуществляет предварительную проверку связи с обучающимися, создание и настройку вебинара. Преподаватель также сверяет предварительный список обучающихся с фактически присутствующими, информирует их о режиме занятий, особенностях образовательного процесса, правилах внутреннего распорядка, графике учебного процесса.

После проведения установочного вебинара учебный процесс может быть реализован асинхронно (обучающийся осваивает учебный материал в любое удобное для него время и общается с преподавателем с использованием средств телекоммуникаций в режиме отложенного времени) или синхронно (проведение учебных мероприятий и общение обучающегося с преподавателем в режиме реального времени).

Преподаватель самостоятельно определяет порядок оказания учебно-методической помощи обучающимся, в том числе в форме индивидуальных консультаций, оказываемых дистанционно с использованием информационных и телекоммуникационных технологий.

При дистанционном обучении важным аспектом является общение между участниками учебного процесса, обязательные консультации преподавателя. При этом общение между обучающимися и преподавателем происходит удаленно, посредством средств телекоммуникаций.

В содержание консультаций входят:

- разъяснение обучающимся общей технологии применения элементов ЭО и ДОТ, приемов и способов работы с предоставленными им учебно-методическими материалами, принципов самоорганизации учебного процесса;
- советы и рекомендации по изучению программы дисциплины и подготовке к промежуточной аттестации;
- анализ поступивших вопросов, ответы на вопросы обучающихся;

– разработка отдельных рекомендаций по изучению частей (разделов, тем) дисциплины, по подготовке к текущей и промежуточной аттестации.

Также осуществляются индивидуальные консультации обучающихся в ходе выполнения ими письменных работ.

Обязательным компонентом системы дистанционного обучения по дисциплине является электронный учебно-методический комплекс (ЭУМК), который включает электронные аналоги печатных учебных изданий (учебников), самостоятельные электронные учебные издания (учебники), дидактические материалы для подготовки к занятиям, текущему контролю и промежуточной аттестации, аудио- и видеоматериалы, другие специализированные компоненты (текстовые, звуковые, мультимедийные). ЭУМК обеспечивает в соответствии с программой организацию обучения, самостоятельной работы обучающихся, тренинги путем предоставления обучающимся необходимых учебных материалов, специально разработанных для реализации электронного обучения, контроль знаний. ЭУМК размещается в электронно-библиотечных системах и на образовательном сайте Университета.

Используемые виды учебной работы по дисциплине при применении ЭО и ДОТ:

№ п/п	Виды занятий/работ	Виды учебной работы обучающихся	
		Контактная работа (on-line и off-line)	Самостоятельная работа
1	Лекции	<ul style="list-style-type: none"> - веб-лекции (вебинары) - видеолекции - лекции-презентации 	<ul style="list-style-type: none"> - работа с архивами проведенных занятий - работа с опорными конспектами лекций - выполнение контрольных заданий
2	Практические, семинарские занятия	<ul style="list-style-type: none"> - вебинары - семинары в чате - видеодоклады - семинары-форумы - веб-тренинги - видеозащита работ 	<ul style="list-style-type: none"> - работа с архивами проведенных занятий - самостоятельное изучение учебных и методических материалов - решение тестовых заданий и ситуационных задач - работа по планам занятий - самостоятельное выполнение заданий и отправка их на проверку преподавателю - выполнение тематических рефератов (и (или) эссе)
3	Консультации (групповые и индивидуальные)	<ul style="list-style-type: none"> - видеоконсультации - веб-консультации - консультации в чате 	<ul style="list-style-type: none"> - консультации-форумы (или консультации в чате) - консультации посредством образовательного сайта
4	Контрольные, проверочные, самостоятельные работы,	<ul style="list-style-type: none"> - видеозащиты выполненных работ (групповые и индивидуальные) - тестирование 	<ul style="list-style-type: none"> - работа с архивами проведенных занятий - самостоятельное изучение учебных и методических материалов - решение тестовых заданий и ситуационных задач - выполнение контрольных / проверочных / самостоятельных работ

При реализации программы или ее частей с применением электронного обучения и дистанционных технологий кафедра ведет учет и хранение результатов освоения обучающимися дисциплины на бумажном носителе и (или) в электронно-цифровой форме (на образовательном сайте, в системе INDIGO).

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация обучающихся по учебной дисциплине с применением ЭО и ДОТ осуществляется посредством собеседования (on-line), компьютерного тестирования или выполнения письменных работ (on-line или off-line).

Раздел 6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля) (приложение А)

Изучение дисциплины следует начинать с проработки данной рабочей программы, методических указаний, прописанных в программе, особое внимание уделяется целям, задачам, структуре и содержанию дисциплины.

Успешное изучение дисциплины требует от обучающихся посещения лекций, активной работы на практических занятиях, выполнения всех учебных заданий преподавателя, ознакомления с базовыми учебниками, основной и дополнительной литературой. Лекции имеют в основном обзорный характер и нацелены на освещение наиболее трудных вопросов, а также призваны способствовать формированию навыков работы с научной литературой. Предполагается, что обучающиеся приходят на лекции, предварительно проработав соответствующий учебный материал по источникам, рекомендуемым программой.

Основным методом обучения является самостоятельная работа студентов с учебно-методическими материалами, научной литературой, Интернет-ресурсами.

Правильная организация самостоятельных учебных занятий, их систематичность, целесобразное планирование рабочего времени позволяют обучающимся развивать умения и навыки в усвоении и систематизации приобретаемых знаний, обеспечивать высокий уровень успеваемости в период обучения, получить навыки повышения профессионального уровня.

Основной формой промежуточного контроля и оценки результатов обучения по дисциплине является экзамен. На экзамене обучающиеся должны продемонстрировать не только теоретические знания, но и практические навыки, полученные на практических занятиях.

Постоянная активность на занятиях, готовность ставить и обсуждать актуальные проблемы дисциплины - залог успешной работы и положительной оценки.

Подробные методические указания к практическим занятиям и внеаудиторной самостоятельной работе по каждой теме дисциплины представлены в приложении А.

Раздел 7. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю) (приложение Б)

Оценочные средства – комплект методических материалов, нормирующих процедуры оценивания результатов обучения, т.е. установления соответствия учебных достижений запланированным результатам обучения и требованиям образовательной программы, рабочей программы дисциплины.

ОС как система оценивания состоит из следующих частей:

1. Перечня компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы.
2. Показателей и критерий оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания.
3. Типовых контрольных заданий и иных материалов.
4. Методических материалов, определяющих процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта профессиональной деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине представлены в приложении Б.

Раздел 8. Особенности учебно-методического обеспечения образовательного процесса по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

8.1. Выбор методов обучения

Выбор методов обучения осуществляется, исходя из их доступности для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Выбор методов обучения определяется содержанием обучения, уровнем профессиональной подготовки педагогов, методического и материально-технического обеспечения, особенностями восприятия учебной информации обучающихся-инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья. В образовательном процессе используются социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими обучающимися, создании комфортного психологического климата в группе.

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумеваются две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

8.2. Обеспечение обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья печатными и электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья

Подбор и разработка учебных материалов производится с учетом того, чтобы предоставлять этот материал в различных формах так, чтобы инвалиды с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения – аудиально (например, с использованием программ-синтезаторов речи) или с помощью тифлоинформационных устройств.

Учебно-методические материалы, в том числе для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

<i>Категории обучающихся</i>	<i>Формы</i>
С нарушением слуха	- в печатной форме - в форме электронного документа
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом - в форме электронного документа - в форме аудиофайла
С ограничением двигательных функций	- в печатной форме - в форме электронного документа - в форме аудиофайла

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

8.3. Проведение текущего контроля и промежуточной аттестации с учетом особенностей нозологий инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Для осуществления процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся созданы оценочные средства, адаптированные для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья и позволяющие оценить достижение ими запланированных результатов обучения и уровень сформированности компетенций, предусмотренных рабочей программой дисциплины.

Форма проведения текущего контроля и промежуточной аттестации для обучающихся-инва-

лидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). При необходимости обучающемуся-инвалиду предоставляется дополнительное время для подготовки ответа на этапе промежуточной аттестации.

Для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

<i>Категории обучающихся</i>	<i>Виды оценочных средств</i>	<i>Формы контроля и оценки результатов обучения</i>
С нарушением слуха	Тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	Собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С ограничением двигательных функций	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка

8.4. Материально-техническое обеспечение образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

1) для инвалидов и лиц с ОВЗ по зрению:

- обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-поводыря, к зданию Университета;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- наличие альтернативной версии официального сайта Университета в сети «Интернет» для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими;
- размещение аудиторных занятий преимущественно в аудиториях, расположенных на первых этажах корпусов Университета;
- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации о расписании учебных занятий, которая выполняется крупным рельефно-контрастным шрифтом на белом или желтом фоне и дублируется шрифтом Брайля;
- предоставление доступа к учебно-методическим материалам, выполненным в альтернативных форматах печатных материалов или аудиофайлов;
- наличие электронных луп, видеоувеличителей, программ невидимого доступа к информации, программ-синтезаторов речи и других технических средств приема-передачи учебной информации в доступных для обучающихся с нарушениями зрения формах;
- предоставление возможности прохождения промежуточной аттестации с применением специальных средств.

2) для инвалидов и лиц с ОВЗ по слуху:

- присутствие сурдопереводчика (при необходимости), оказывающего обучающемуся необходимую помощь при проведении аудиторных занятий, прохождении промежуточной аттестации;
- дублирование звуковой справочной информации о расписании учебных занятий визуальной (установка мониторов с возможностью трансляции субтитров);
- наличие звукоусиливающей аппаратуры, мультимедийных средств, компьютерной техники, аудиотехники (акустические усилители и колонки), видеотехники (мультимедийный проектор, телевизор), электронная доска, документ-камера, мультимедийная система, видеоматериалы.

3) для инвалидов и лиц с ОВЗ, имеющих ограничения двигательных функций:

- обеспечение доступа обучающегося, имеющего нарушения опорно-двигательного аппарата, в здание Университета;
- организация проведения аудиторных занятий в аудиториях, расположенных только на первых этажах корпусов Университета;

- размещение в доступных для обучающихся, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации о расписании учебных занятий, которая располагается на уровне, удобном для восприятия такого обучающегося;

- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь при проведении аудиторных занятий, прохождении промежуточной аттестации;

- наличие компьютерной техники, адаптированной для инвалидов со специальным программным обеспечением, альтернативных устройств ввода информации и других технических средств приема-передачи учебной информации в доступных для обучающихся с нарушениями опорно-двигательного аппарата формах;

4) для инвалидов и лиц с ОВЗ с другими нарушениями или со сложными дефектами - определяется индивидуально, с учетом медицинских показаний и ИПРА.

Приложение А к рабочей программе дисциплины (модуля)

**Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
«Клиническая лабораторная диагностика: Менеджмент качества (Модуль)»**

Специальность 30.05.01 Медицинская биохимия
Направленность (профиль) ОПОП – Медицинская биохимия
Форма обучения очная

Раздел 1. Организация процесса контроля качества в КДЛ.

Тема 1.1: Расчет референтных интервалов

Цель: Ознакомиться с принципами расчета референтных величин на примере показателей глюкозы сыворотки. Рассмотреть влияние различных показателей на результаты исследований (пол, возраст, характер питания и т.д.)

Задачи: Рассмотреть на примере показателей глюкозы сыворотки крови правила расчета референтных интервалов. Обучить требованиям к расчету референтных интервалов лабораторных показателей. Изучить влияние различных факторов на показатели лабораторных исследований. Сформировать умение пользоваться референтными интервалами и правилами их интерпретации

Обучающийся должен знать: как устанавливаются референтные интервалы лабораторных показателей, как влияют на лабораторные показатели различные условия (пол, возраст и т.п.)

Обучающийся должен уметь: применять референтные интервалы лабораторных показателей у различных групп пациентов в зависимости от пола, возраста.

Обучающийся должен владеть: навыками применения референтных интервалов для различных групп пациентов при интерпретации результатов исследований.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Вопросы по теме занятия:

- как подбирается группа лиц для расчета референтных интервалов?
- как проводится статистическая обработка полученных при этом лабораторных показателей?
- какие факторы могут повлиять на величину лабораторного показателя?

2. Практическая подготовка: Выполнить подбор лабораторных данных на примере определения глюкозы сыворотки крови пациентов (контрольного материала) с учетом требований подбора лиц для расчета референтных интервалов.

Практическая работа: «Расчет референтных интервалов»

Цель работы: обучиться требованиям к подбору групп лиц для расчета референтных интервалов и правилам статистической обработки лабораторных данных

Методика проведения работы: под руководством преподавателя выполнить подбор показателей для расчета референтных интервалов на примере определения глюкозы сыворотки крови. По подобранной группе показателей рассмотреть Частоту распределения результатов исследования глюкозы; рассчитать: Среднюю арифметическую величину, Среднеквадратическое отклонение и Коэффициент вариации по соответствующим формулам.

Результаты: Выразить результаты работы в виде показателей референтных интервалов глюкозы сыворотки крови.

Выводы: сделать вывод о правилах расчета референтных интервалов.

Тестовый контроль:

1. Референтный интервал – это
 - А. показатели, полученные статистической обработкой результатов пациентов
 - Б. диапазон сравнения, соответствующий методу исследования и полученный при обследовании здоровой популяции населения
 - В. показатели, соответствующие здоровью пациента(ответ Б)
2. Референтные результаты биохимических исследований отражают:
 - А. Идеальные границы колебаний параметра
 - Б. наиболее часто встречающиеся значения в здоровой части популяции
 - В. прогностически благоприятные границы колебания параметра
 - Г. все перечисленное(ответ Б)
3. В районе деятельности КДЛ для характеристики нормы нужно ориентироваться на значения:
 - А. приведенные в справочной литературе
 - Б. в инструкциях к набору
 - В. референтные значения контрольных сывороток
 - Г. приведенные в бланке КДЛ ЛПУ
 - Д. любого из источников(ответ Г)
4. Укажите характеристики биопроб пациентов, которые изучает клиническая лабораторная диагностика:
 - А. количественные
 - Б. качественные
 - В. функциональные.
 - Г. все перечисленное(ответ Г)
5. Сфера использования биохимических исследований в клинике включает:
 - А. Первичную диагностику патологии
 - Б. Оценку эффективности терапии
 - В. Мониторинг течения заболевания
 - Г. Оценку прогноза заболевания

Д. Скрининг

Е Дифференциальную и этиологическую диагностику

Ж Все перечисленное

(ответ Ж)

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Данилова А.А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей человека в различные возрастные периоды
2. Кишкун А.А. Биохимические исследования в клинической практике: руководство М.: МИА, 2014
3. Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021.

Дополнительная:

1. Карпищенко А.И. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы. М: ГЭОТАР-Медиа, 2014
2. Рослый И.Н. Биохимические показатели в медицине и биологии. М.: МИА, 2015
3. Столяров С. А Менеджмент в здравоохранении: учеб. пособие для интернов, ординаторов и врачей. Барнаул: АЗБУКА, 2011.
4. Татарников М. А. Управление качеством медицинской помощи. М: ГЭОТАР-Медиа, 2016
5. У. Грегори Купер Основы контроля качества лабораторных исследований. /Рабочее пособие по контролю качества/пер. И.А. Арефьева. BioRad Laboratories. Inc 1998
6. Чучалин А. Г. Клиническая диагностика: проблемно-ориентированный учебник по внутренней медицине - 3-е изд., перераб. и доп. М: "ГЭОТАР-Медиа", 2019

Тема 1.2. Факторы, влияющие на результаты исследований.

Цель: Рассмотреть влияние различных показателей лабораторной аналитики на результаты исследований (прибор, методика определения.) Ознакомиться с примерами влияния факторов интерференции на показатели глюкозы сыворотки.

Задачи: Рассмотреть на примере показателей глюкозы сыворотки крови влияние аналитических факторов на результат исследования. Обучить навыкам минимизации влияния лабораторной аналитики на результаты исследований. Сформировать умение применять правила ведения аналитического этапа, правила интерпретации лабораторных результатов в связи с нозологическими уровнями показателей.

Обучающийся должен знать: какие факторы лабораторной аналитики могут повлиять на результат исследования.

Обучающийся должен уметь: применять методы снижения влияния этих факторов на результат лабораторного исследования.

Обучающийся должен владеть: навыками применения референтных интервалов и показателей лабораторных исследований в связи с различными видами патологических состояний, учитывая влияние интерференции (липемия, иктеричность, гемолиз сыворотки).

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Вопросы по теме занятия:

- влияние различных показателей лабораторной аналитики на результаты исследований (прибор, методика определения.)?

- как минимизировать влияние интерференции на лабораторные показатели?
- какие факторы могут повлиять на величину лабораторного показателя?
- правила применения референтных интервалов и показателей лабораторных исследований в связи с различными видами патологических состояний, учитывая влияние интерференции (липемия, иктеричность, гемолиз сыворотки)?

2. Практическая подготовка

Практическая работа: Влияние факторов интерференции на результаты исследования

Цель работы: Рассмотреть влияние внешних и внутренних факторов на результаты лабораторного исследования. Оценить влияние случайных и систематических погрешностей на результат исследования. Оценить чувствительность и специфичность различных методов определения глюкозы. Познакомиться с понятием «нозологический уровень»

Методика работы: Ознакомиться под руководством преподавателя в внешними факторами влияния на лабораторные показатели - принципом аналитического метода, сравнить качество и уровень используемых приборов измерения, сравнить химические реактивы и калибровочные материалы разных производителей. Ознакомиться с влиянием внутренних факторов на результат исследования – соблюдение методики проведения аналитического исследования: времени, температуры, объемов, правил приготовления и хранения реактивов.

Результаты: Сравнить результаты определения глюкозы различными методами

Выводы: сделать вывод о чувствительности и специфичности методов исследования; влияния на результат аналитических факторов как источника погрешностей измерения. Оценить уровень показателя глюкозы для постановки диагноза.

4. Задания для групповой работы

Выполнить исследование содержания глюкозы сыворотки крови, используя контрольные материалы для биохимических исследований наборы для определения глюкозы разными методами

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.

2) Ответить на вопросы для самоконтроля:

1. Что такое точность и погрешность измерения?
2. Какие факторы лабораторной аналитики могут повлиять на результат лабораторного исследования?
3. Как снизить влияние данных факторов на результат исследования?

3) Проверить свои знания с использованием тестового контроля

3.1. Метрологическому контролю подлежат:

- А - поляриметры
- Б - центрифуги
- В - агрометры
- Г - измерительные приборы
- Д - все перечисленное

(ответ Г)

3.2. Источником аналитических ошибок при определении ферментов может быть:

- А. Концентрация субстрата, насыщающего фермент

- Б. изменение рН инкубационной смеси
- В. нестабильность температуры в ходе инкубации
- Г. Использование реактивов с просроченным сроком годности
- Д. все перечисленное

(ответ Д)

3.3.К примерам влияния непатологических факторов на результаты лабораторных исследований относится:

- А. повышение активности АЛТ в результате цитолиза
- Б. диспротеинемия при воспалении
- В разрушение билирубина при хранении сыворотки на свету
- Г повышение активности щелочной фосфатазы при метаболической остеопатии

(ответ В)

3.4. Непатологические факторы вариабельности результатов клинических лабораторных исследований представлены:

- А. Биологической вариацией
- Б. Ятрогенной и доаналитической вариацией
- В аналитической вариацией
- Д. Все перечисленное верно

(Ответ Д)

3.5. Чувствительность лабораторного метода — это:

- А. Избирательность в отношении определенного параметра биопробы
- Б. Избирательность в отношении диагностики определенной патологии
- В Способность выявлять наименьшие изменения анализируемого параметра
- Г все перечисленное верно

(ответ В)

3.6. Специфичность лабораторного метода это:

- А. избирательность в отношении определенного показателя
- Б. Способность выявлять наименьшие изменения
- В Совокупность влияния патологических факторов
- Г все перечисленное верно

(ответ А)

3.7.Правильность измерения – это качество измерения, отражающее

- А. близость среднего значения серии к паспортному значению измеряемой величины
- Б. близость к нулю систематических ошибок контрольных результатов
- В. близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях
- Г. Близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях

(ответ А)

3.8 Способом выявления аналитических ошибок является:

- А постоянное проведение контроля качества
- Б выбор аналитического метода
- В последовательная регистрация анализов
- Г связь лаборатории с лечащим врачом

(ответ А)

3.9 О чём свидетельствует гемолиз пробы?

А о распаде белков плазмы

Б о разрушении эритроцитов

В о снижении количества тромбоцитов

Г об увеличении лейкоцитов

Д об уменьшении фибриногена

(ответ Б)

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Данилова А.А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей человека в различные возрастные периоды
2. Кишкун А.А. Биохимические исследования в клинической практике: руководство М.: МИА, 2014
3. Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021.

Дополнительная:

1. Карпищенко А.И. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы.
2. М: ГЭОТАР-Медиа, 2014
3. Рослый И.Н. Биохимические показатели в медицине и биологии. М.: МИА, 2015
4. Столяров С. А Менеджмент в здравоохранении: учеб. пособие для интернов, ординаторов и врачей. Барнаул: АЗБУКА, 2011.
5. Татарников М. А. Управление качеством медицинской помощи. М: ГЭОТАР-Медиа, 2016
6. У. Грегори Купер Основы контроля качества лабораторных исследований. /Рабочее пособие по контролю качества/пер. И.А. Арефьева. BioRad Laboratories. Inc 1998
7. Чучалин А. Г. Клиническая диагностика: проблемно-ориентированный учебник по внутренней медицине - 3-е изд., перераб. и доп. М: "ГЭОТАР-Медиа", 2019

Нормативная база:

Приказ МЗ России №45 от 7.02.2000 г. «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ»

Тема 1.3. Понятие качества. Паспорт качества. Нормы точности.

Цель: Рассмотреть нормы точности, применяемые к лабораторным исследованиям. Ознакомиться с расчетами показателей точности. Повести расчет показателей точности под руководством преподавателя на примере показателей глюкозы сыворотки, полученных на предыдущем занятии.

Задачи: Рассмотреть показатели точности, применяемые в лабораторной практике. Обучить правилам расчетов по нормативным документам. Сформировать навыки планирования качества и умения определения норм точности применительно к практике лабораторных исследований.

Обучающийся должен знать: величины, используемые для расчета норм точности лабораторных исследований.

Обучающийся должен уметь: применять методы расчетов норм точности лабораторного исследования.

Обучающийся должен владеть: навыками применения показателей точности лабораторных исследований.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Вопросы по теме занятия:

- назовите нормы точности, применяемые к лабораторным исследованиям
- в каких документах указаны нормы точности лабораторных исследований?

2. Практическая подготовка

Практическая работа: «Определение показателей точности лабораторных исследований».

Цель работы: Рассчитать показатели точности (смещение-В и коэффициент общей аналитической вариации(CV) лабораторного исследования. Сравнить полученные результаты с нормативными документами.

Методика работы: Ознакомиться под руководством преподавателя с формулами расчета предельно допустимых значений смещения (В) и коэффициента общей аналитической вариации (CV) лабораторных показателей.

Результаты: Сравнить результаты с соответствующими показателями, указанными в регламентирующих нормативных документах

Выводы: сделать вывод о важности показателей качества в планировании качества лабораторных исследований.

Решить ситуационные задачи, пример задачи:

3.1. При внедрении в КДЛ нового ферментативного определения креатинина на первом этапе ВЛК провели аналитическую серию из 10 проб контрольного материала. Коэффициент вариации составил 10%

Вопросы:

1. соответствует ли коэффициент вариации установленным нормам?

А занижен

Б завышен

В соответствует установленным нормам

(ответ Б)

2. Какие действия должен выполнить сотрудник при таком отклонении коэффициента вариации?

А. проверить качество контрольного материала, его подготовку к исследованию и повторить аналитическую серию

Б. принять данные показания и перейти к следующему этапу ВЛК

В. Повторить несколько измерений и пересчитать результаты аналитической се-

рии

(ответ А)

1) Алгоритм разбора задачи: для ответа на первый вопрос вспомните как рассчитывается коэффициент вариации? Где можно проверить соответствие данного показателя установленным нормам точности? Ответить на поставленные вопросы.

Задачи для самостоятельного разбора на занятии:

В лаборатории выполнили контроль качества по биохимическим показателям – общий билирубин, общий белок, АСТ, АЛТ. Каким должен быть коэффициент вариации для данных показателей? Для ответа используйте данные нормативных документов.

4. Задания для групповой работы

Рассчитать показатели точности (смещение -В и коэффициент общей аналитической вариации – CV) лабораторного исследования, проведенного на предыдущих занятиях. Сравнить полученные результаты с нормативными документами.

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

1) *Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.*

2) *Ответить на вопросы для самоконтроля:*

1. Что такое нормы точности лабораторного измерения?
2. Укажите основные регламентирующие документы по данным показателям?
3. Какие показатели норм точности указываются в Паспорте качества КДЛ?

3) **Проверить свои знания с использованием тестового контроля:**

3.1. При оценке результатов контроля качества рассчитывают статистические параметры:

- А. коэффициент вариации
- Б. степень корреляции
- В. среднее арифметическое значение
- Г. Допустимый предел ошибки

(ответ А и В)

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Данилова А.А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей человека в различные возрастные периоды
2. Кишкун А.А. Биохимические исследования в клинической практике: руководство М.: МИА, 2014
3. Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021.

Дополнительная:

1. Карпищенко А.И. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы.
2. М: ГЭОТАР-Медиа, 2014
3. Рослый И.Н. Биохимические показатели в медицине и биологии. М.: МИА, 2015
4. Столяров С. А Менеджмент в здравоохранении: учеб. пособие для интернов, ординаторов и врачей. Барнаул: АЗБУКА, 2011.
5. Татарников М. А. Управление качеством медицинской помощи. М: ГЭОТАР-Медиа, 2016
6. У. Грегори Купер Основы контроля качества лабораторных исследований. /Рабочее пособие по контролю качества/пер. И.А. Арефьева. BioRad Laboratories. Inc 1998
7. Чучалин А. Г. Клиническая диагностика: проблемно-ориентированный учебник по внутренней медицине - 3-е изд., перераб. и доп. М: "ГЭОТАР-Медиа", 2019

Нормативная база:

Приказ МЗ России №45 от 7.02.2000 г. «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ»

Тема 1.4. Документация по контролю качества

Цель: Рассмотреть основные положения 323 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 применительно к клинической лабораторной диагностике.

Задачи: Ознакомиться с основными положениями 323 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 применительно к клинической лабораторной диагностике

Обучающийся должен знать: основные положениями 323 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 применительно к клинической лабораторной диагностике

Обучающийся должен уметь: применять основные положениями 323 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 применительно к клинической лабораторной диагностике

Обучающийся должен владеть: навыками применения основных положений 323 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 применительно к клинической лабораторной диагностике.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Практическая подготовка

Практическая работа: «Рассмотрение на примерах из практики применение основных положений закона №323 применительно к клинической лабораторной диагностике».

Цель работы: Научить применять знание законодательных актов в практической работе специалиста.

Методика работы: рассмотреть практические примеры применения знаний законов РФ на примере ФЗ №323

Результаты: *Научиться выделять основные положения законодательных актов применительно к лабораторной диагностике*

Выводы: *сделать вывод о важности знаний законодательства РФ.*

Вопросы для самоконтроля:

1. Перечислите права медицинского работника

2. Назовите права пациента

3. Виды медицинской помощи

4. *Тестовый контроль Примеры вопросов:*

4.1. Что является необходимым предварительным условием медицинского вмешательства?

А. недобровольное согласие гражданина и ли его законного представителя

Б. добровольное согласие гражданина и ли его законного представителя

В. информированное добровольное согласие гражданина или его законного представителя

(ответ В)

4.2. Стандарты и порядки оказания медицинской помощи гражданам РФ устанавливаются:

А. федеральном

Б. Региональном

В. Областном

(ответ А и Б)

4.3. Принципы проведения внутрилабораторного контроля качества:

- А. охват всей области изменения теста
- Б. включение контроля в обычный ход работы
- В. систематичность и повседневность

(ответ А,В)

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Данилова А.А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей человека в различные возрастные периоды
2. Кишкун А.А. Биохимические исследования в клинической практике: руководство М.: МИА, 2014
3. Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021.

Дополнительная:

1. Карпищенко А.И. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы.
2. М: ГЭОТАР-Медиа, 2014
3. Рослый И.Н. Биохимические показатели в медицине и биологии. М.: МИА, 2015
4. Столяров С. А Менеджмент в здравоохранении: учеб. пособие для интернов, ординаторов и врачей. Барнаул: АЗБУКА, 2011.
5. Татарников М. А. Управление качеством медицинской помощи. М: ГЭОТАР-Медиа, 2016
6. У. Грегори Купер Основы контроля качества лабораторных исследований. /Рабочее пособие по контролю качества/пер. И.А. Арефьева. BioRad Laboratories. Inc 1998
7. Чучалин А. Г. Клиническая диагностика: проблемно-ориентированный учебник по внутренней медицине - 3-е изд., перераб. и доп. М: "ГЭОТАР-Медиа", 2019

Нормативная база:

ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011

Тема 1.5. Документы по ведению ВЛК.

Цель: Рассмотреть основные положения ГОСТ Р ИСО 15189 -2015 применительно к контролю качества клинических лабораторных исследований и работе с медицинскими документами лаборатории.

Задачи: Ознакомиться с основными положениями ГОСТ Р ИСО 15189 -2015.

Обучающийся должен знать: основные положения контроля качества клинических лабораторных исследований и работе с медицинскими документами лаборатории

Обучающийся должен уметь: применять основные положения по контролю качества клинических лабораторных исследований и работе с медицинскими документами лаборатории **Обучающийся должен владеть:** навыками применения знаний по контролю качества клинических лабораторных исследований и работе с медицинскими документами лаборатории

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Практическая подготовка

Практическая работа: «Рассмотрение на примерах из практики применения основных положений ГОСТ 15189 по контролю качества клинических лабораторных исследований и работе с медицинскими документами лаборатории».

Цель работы: Научить применять знание законодательных актов в практической работе специалиста.

Методика работы: рассмотреть практические примеры применения знаний ГОСТов

Результаты: Научиться выделять основные положения законодательных актов применительно к лабораторной диагностике

Выводы: сделать вывод о важности знаний законодательства РФ относительно лабораторных исследований.

3. Тестовые вопросы:

3.1. При проведении контроля качества пользуются критериями:

- А. воспроизводимость
- Б. правильность
- В сходимость
- Г. точность
- Д. всеми перечисленными

(ответ Д)

3.2. Воспроизводимость измерения – это качество измерения, отражающее:

- А. близость результатов к истинному значению измеряемой величины
- Б. близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях
- В. близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях
- Г. Близость к нулю систематических ошибок

(ответ Б)

3.3. Правильность измерения – это качество измерения, отражающее:

- А. близость результатов измерения к величине контрольного материала
- Б. близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях
- В. близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях
- Г. Близость к нулю систематических ошибок

(ответ Г)

3.4. Точность измерения – это качество измерения, отражающее:

- А. близость результатов к истинному значению измеряемой величины
- Б. близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях
- В. близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях
- Г. Близость к нулю систематических ошибок

(ответ А)

3.5. Статистическим критерием сходимости и воспроизводимости является:

- А. средняя арифметическая
- Б. стандартное отклонение
- В. Допустимый предел ошибки
- Г. Коэффициент вариации
- Д. все перечисленное

(ответ Д)

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Данилова А.А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей человека в различные возрастные периоды
2. Кишкун А.А. Биохимические исследования в клинической практике: руководство М.: МИА, 2014
3. Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021.

Дополнительная:

1. Карпищенко А.И. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы.
2. М: ГЭОТАР-Медиа, 2014
3. Рослый И.Н. Биохимические показатели в медицине и биологии. М.: МИА, 2015
4. У. Грегори Купер Основы контроля качества лабораторных исследований. /Рабочее пособие по контролю качества/пер. И.А. Арефьева. BioRad Laboratories. Inc 1998
5. Чучалин А. Г. Клиническая диагностика: проблемно-ориентированный учебник по внутренней медицине - 3-е изд., перераб. и доп. М: "ГЭОТАР-Медиа", 2019

Нормативная база:

ГОСТ Р ИСО 15189 -2015 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции.

Тема 1.6. Правила подготовки и применения контрольных материалов.

Цель: Изучить «Правила подготовки и ознакомиться с особенностями контрольных материалов для гематологических исследований.

Задачи: Ознакомиться с правилами подготовки и применения контрольных материалов для биохимических исследований и особенностями работы с контрольными материалами для гематологических анализаторов.

Обучающийся должен знать: правила подготовки и применения контрольных материалов для биохимических исследований и особенности работы с контрольными материалами для гематологических анализаторов.

Обучающийся должен уметь выполнять контрольные исследования на биохимических анализаторах и выполнять работы с контрольными материалами для гематологических анализаторов.

Обучающийся должен владеть: навыками применения контрольных материалов для лабораторных исследований

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Практическая подготовка

Практическая работа: «Подготовка контрольных материалов для биохимических исследований. Особенности КМ для гематологии»

Цель работы: «Приготовить контрольные материалы для биохимических исследований. Ознакомиться с особенностями КМ для гематологии»

Методика работы: Ознакомиться под руководством преподавателя с инструкцией по подготовке контрольных материалов для биохимических исследований. Приготовить КМ для биохимических исследований согласно инструкции.

Результаты: Приготовить КМ для проведения биохимических исследований на последующих занятиях.

Выводы: сделать вывод о важности соблюдения правил приготовления КМ для получения

точных результатов лабораторных исследований.

3. Решить ситуационные задачи, пример:

В лабораторию поступили новые контрольные материалы для биохимических исследований. Лабораторный техник, ознакомившись с инструкцией, выполнил их приготовление. Далее он провел процедуру первого этапа контроля качества. Оставшийся реактив оставил у прибора для продолжения работ на следующий день. Перечислите нарушения, которые допустил сотрудник при работе с новым контрольным материалом

4. Задания для групповой работы

Выполнить аликвотирование контрольных материалов двух уровней для биохимических исследований с учетом норм и требований.

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

1) *Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.*

2) *Ответить на вопросы для самоконтроля:*

1. Как выбрать контрольный материал для биохимии?
2. Каковы особенности приготовления КМ?
3. Как и в каком виде храниться КМ для биохимии?

3) *Проверить свои знания с использованием тестового контроля примеры вопросов:*

3.1. Насколько часто полагается исследовать контрольные материалы в каждом тесте?

- А. Каждый раз, когда в работе системы что-то меняется
- Б. Каждый день, когда выполняется данный тест
- В. Более одного раза в день, если система нестабильна
- Г. а и б
- Д. б и г
- Е. Во всех перечисленных случаях

3.2. Какое из следующих утверждений верно?

- А. Правильно работающая лаборатория может контролировать аналитическую серию по контрольным материалам одного уровня
- Б. Минимум два уровня контрольных материалов должны исследоваться в каждом тесте, выполняемом в лаборатории
- В. Правильно работающая лаборатория может контролировать аналитическую серию по контрольным материалам одного уровня, если эта лаборатория принимает участие в профессиональном тестировании
- Г. Все перечисленное верно

3.3. Контрольный материал должен удовлетворять следующим требованиям:

- А. высокой стабильностью
- Б. удобством и простотой в использовании
- В. минимальной межфлаконной вариацией
- Г. Доступностью в большом количестве
- Д. всем перечисленным качествам

3.4. При работе с контрольной сывороткой погрешностью является:

- А. использование контрольной сыворотки в качестве калибратора
- Б. однократный цикл замораживание-оттаивание
- В. многократное замораживание контрольной сыворотки
- Г. Хранение контрольной сыворотки при комнатной температуре

Д. несоблюдение времени растворения лиофилизированной сыворотки

Ответы: 1-Е 2-Б 3-Д 4-А,В,Г,Д

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Данилова А.А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей человека в различные возрастные периоды
2. Кишкун А.А. Биохимические исследования в клинической практике: руководство М.: МИА, 2014
3. Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021.

Дополнительная:

1. Карпищенко А.И. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы.
2. М: ГЭОТАР-Медиа, 2014
3. У. Грегори Купер Основы контроля качества лабораторных исследований. /Рабочее пособие по контролю качества/пер. И.А. Арефьева. BioRad Laboratories. Inc 1998
4. Чучалин А. Г. Клиническая диагностика: проблемно-ориентированный учебник по внутренней медицине - 3-е изд., перераб. и доп. М: "ГЭОТАР-Медиа", 2019

Нормативная база:

Приказ МЗ России №45 от 7.02.2000 г. «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ»

Тема 1.7. Преаналитический этап лабораторных исследований.

Цель: Изучить требования преаналитического этапа по забору и подготовке биологического материала. Ознакомиться с видами вакутейнеров и их назначением, последовательностью использования при назначении разных видов исследований. Ознакомиться с требованиями по входному контролю биоматериалов и правилами пробоподготовки.

Задачи: **Ознакомиться** с правилами ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований и преаналитического этапа лабораторного исследования в КДЛ

Обучающийся должен знать: правила ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований и преаналитического этапа лабораторного исследования в КДЛ **Обучающийся должен уметь выполнять** требования преаналитического этапа клинических лабораторных исследований и преаналитического этапа лабораторного исследования в КДЛ.

Обучающийся должен владеть: навыками пробоподготовки биоматериалов.

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Какими документами регламентируется преаналитический этап клинических лабораторных исследований?
2. Кто контролирует проведение преаналитического этапа клинических лабораторных исследований?
3. Перечислите виды вакутейнеров и их наполнители и предназначение.
4. Какова последовательность работы с вакутейнерами разного назначения?
5. Перечислите правила хранения и доставки проб в КДЛ.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Практическая подготовка

Практическая работа: «Разработка инструкции по забору биоматериала на биохимическое исследование»

Цель работы: *Научить использовать знания преаналитики в клинической лабораторной диагностике*

Методика работы: Ознакомиться под руководством преподавателя с образцами инструкций по забору различных биологических материалов. Составить инструкцию по забору материалов (крови) для биохимических исследований.

Результаты: Составить инструкцию по забору материала (крови) на биохимическое исследование.

Выводы: *сделать вывод о важности соблюдения правил ведения преаналитического этапа клинических- лабораторных исследований и входного контроля биоматериалов в КДЛ для снижения ошибок лабораторных исследований.*

Ситуационная задача

В приемное отделение поступила 70-летняя женщина с жалобами на боли в правой половине живота 2 дня. Процедурная медсестра взяла кровь на анализы в голубую и фиолетовую пробирки. Не промаркировав их, она ушла в отделение и вернулась через час. Отнесла пробы в лабораторию, но их не приняли

Вопросы:

1. Ошибки, допущенные медицинской сестрой
2. В чем заключается проведение контроля качества на преаналитическом этапе лабораторных исследований при поступлении в КДЛ?

3. Назовите причины по которым предложено повторное взятие крови

1) *Алгоритм разбора задач:*

А) выделите основные вопросы задачи

Б) Вспомните правила забора крови в вакутейнеры и их назначение по цветовой гамме

В) какие виды наполнителей находятся в пробирках с фиолетовой и голубой крышками?

Г) каково назначение данных пробирок-вакутейнеров?

Д) Последовательно ответьте на поставленные вопросы.

2) *разбор задачи по алгоритму:*

Голубая крышка вакутейнера указывает на наличие в ней цитрата натрия-3,2% в качестве антикоагулянта, предназначена для забора крови на коагулологические исследования (протромбин, АЧТВ, фибриноген и т.д.) Фиолетовая крышка вакутейнера говорит о содержании в ней К₂ЭДТА в качестве антикоагулянта и предназначена для общего клинического анализа крови и/или иммуногематологии (определение группой принадлежности крови по системам АВ0 и Rh).

Ошибки, допущенные медицинской сестрой: не выполнила маркировку пробирок, возможно нарушила последовательность взятия крови в них, не выполнила перемешивания образцов с антикоагулянтом, не поставила пробы в штатив для пробирок не убрала их в холодильник до отправки в КДЛ

Перечисленные ошибки преаналитического этапа могут привести к нарушению качества биоматериала (образованию сгустков, наличию гемолиза проб) что приведет к получению недостоверных данных и возможной остановке прибора из-за сгустков.

Нарушенные правила преаналитики стали причиной отказа в проведении исследований и предложению повторить забор биоматериала.

Организация преаналитического этапа исследований заключается в подготовке СОП, правил, методических рекомендаций, памяток для врача и пациента, логистических схем для медицинского персонала, проведении учебных занятий и лекций по вопросам преаналитики для персонала медицинской организации.

Задачи для самостоятельного разбора на занятии

4. Задания для групповой работы

4.1. Составить последовательность взятия крови в пробирки (вакутейнеры) согласно их цветовой гамме при назначении следующих видов лабораторных исследований крови: общий клинический анализ крови с СОЭ, биохимия (мочевина, креатинин, глюкоза сыворотки), фибриноген. В наличии есть пробирки следующей цветовой гаммы крышек – черная, голубая, фиолетовая, серая, желтая с гелем.

4. Задания для групповой работы

4.2. Составить инструкцию (СОП) по различным видам преаналитического этапа:

-гематологические исследования

-биохимические исследования.

-коагулометрические исследования.

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

1) *Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.*

2) *Ответить на вопросы для самоконтроля:*

1. Что означает цветовая гамма крышек вакутейнеров? Приведите примеры их использования.

2. Какие критерии отбраковки на входном контроле биоматериала для биохимии вы знаете ?

3. Какой процент ошибок приносит преаналитический этап в пул ошибок лабораторного исследования?

3) *Проверить свои знания с использованием тестового контроля*

1. Сфера использования биохимических исследований в клинике включает:

А. первичную диагностику патологии

Б оценку эффективности терапии

В. мониторинг течения заболеваний

Г. Оценку прогноза заболеваний

Д. Скрининг

Е дифференциальную и этиологическую диагностику

Ж все перечисленное

(ответ Ж)

2. К этапам клинико-лабораторного обследования не относится:

А. Стационарный

Б. преаналитический

В аналитический

Г постаналитический

(ответ А)

Ситуационные задачи:

В лаборатории проведено исследование крови амбулаторной больной, концентрация калия в сыворотке крови составила 7,1 ммоль/л

Вопросы:

1. Какие факторы на преаналитическом этапе могли повлиять на получение ложноположительного результата?
2. Какие лабораторные исследования необходимо провести для подтверждения ошибки взятия крови?
3. Какие препараты могут повлиять на результаты лабораторного определения калия?
4. Какие факторы могут влиять на результаты лабораторных исследований?
5. Перечислите преимущества вакуумной системы забора крови по сравнению с взятием крови с помощью иглы и/или шприца.

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Данилова А.А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей человека в различные возрастные периоды
2. Кишкун А.А. Биохимические исследования в клинической практике: руководство М.: МИА, 2014
3. Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021.

Дополнительная:

1. Карпищенко А.И. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы.
2. М: ГЭОТАР-Медиа, 2014
3. Татарников М. А. Управление качеством медицинской помощи. М: ГЭОТАР-Медиа, 2016
4. У. Грегори Купер Основы контроля качества лабораторных исследований. /Рабочее пособие по контролю качества/пер. И.А. Арефьева. BioRad Laboratories. Inc 1998
5. Чучалин А. Г. Клиническая диагностика: проблемно-ориентированный учебник по внутренней медицине - 3-е изд., перераб. и доп. М: "ГЭОТАР-Медиа", 2019

Нормативная база:

Приказ МЗ России №45 от 7.02.2000 г. «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ»

Тема 1.8. Тестирование и промежуточный контроль (Итоговое занятие по разделу 1).

Цель: закрепить знания первого раздела

Задачи: Повторить и закрепить информацию I раздела. Выработать практические навыки работы с референтными интервалами; учету факторов, влияющих на результаты исследований: с документами по контролю качества; нормами точности; организации работы с контрольными материалами, навыки по контролю качества преаналитического этапа клинических лабораторных исследований.

Обучающийся должен знать: правила расчета референтных интервалов, влияние на лабораторные показатели факторов преаналитики и аналитического этапа исследования; требования к контрольным материалам и правила их применения; правила ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований и преаналитического этапа лабораторного исследования в КДЛ; нормы точности и основные законодательные документы по контролю качества

Обучающийся должен уметь выполнять требования преаналитического этапа клинических лабораторных исследований и преаналитического этапа лабораторного исследования в КДЛ, подбирать критерии отбраковки для различных видов биоматериалов; работать с контрольными материалами.

Обучающийся должен владеть: навыками работы с медперсоналом медицинской организации по организации преаналитического этапа лабораторных исследований; навыками пробоподготовки биоматериалов в КДЛ, правилами написания СОП преаналитического этапа лабораторных исследований.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Решить ситуационные задачи, пример:

Пациенту назначен общий клинический анализ мочи. Он получил памятку по сбору биоматериала, направление на исследование, контейнер и инструкцию по доставке его до места сбора. Контейнер решил оставить себе, утром собрал мочу в баночку от майонеза, поставил ее на окно и спустя час отнес ее в поликлинику в место сбора образцов. В КДЛ сделали замечание по поводу несоответствия посуды для сбора, но приняли образец на исследование. При проведении исследования выявлен белок и большое количество бактерий. Могут ли быть подтверждены данные анализа и переданы лечащему врачу? Если да, то с какими комментариями?

2. Задания для групповой работы

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

1) *Ознакомиться с теоретическим материалом по темам первого раздела обучения с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.*

2) *Ответить на вопросы для самоконтроля:*

1. Каковы объективные причины относительной недостоверности клинических лабораторных исследований?

(-наличие влияния случайной погрешности присущей всем измерительным процессам.)

2. Что понимают под контролем качества?

(-система мер по оценке и контролю качества выполнения анализа на всех этапах лабораторного исследования).

3. Основные задачи контроля качества?

(-обеспечение высокого качества: высокая надежность результатов и их преемственности).

4. Продолжить предложение: Источники вариации результатов лабораторных исследований – (-преаналитические факторы, ятрогенные факторы, аналитические погрешности)

3) *Проверить свои знания с использованием тестового контроля*

1. Впервые применил контроль качества:

А) Шухарт

Б) Белк

В) Леви

Г) нет правильного ответа

Ответ Б

2. Наиболее общее понятие критерия качества?

А) правильность

Б) точность

В) воспроизводимость

Г) вариабельность

Ответ Б

3. Индекс среднеквадратичного отклонения выражает положение результата независимо от концентрации:

А) нет

Б) да

Ответ Б

4. систематическая погрешность характеризует:

А) правильность

Б) точность

В) воспроизводимость

Г) вариабельность

Ответ А

5. Нормы точности разрабатываются для различных видов исследований

А) нет

Б) да

Ответ Б

6. Величина относительного смещения характеризует:

А) правильность

Б) точность

В) воспроизводимость

Г) вариабельность

Ответ А

7. К аналитическим критериям не относятся

А) правильность

Б) точность

В) воспроизводимость

Г) диагностическая значимость

Ответ Г

8. На результаты анализа могут повлиять следующие факторы внелабораторного характера:

А) физическое и эмоциональное состояние больного

Б) положение тела

В) прием медикаментов

Г) все перечисленное

Ответ Г

9. Вегетарианская диета влияет на результаты определения:

А) холестерина

Б) триглицеридов

В) ЛПНП

Г) всего перечисленного

Ответ Г

10. При переходе из одного положения в другое меняется концентрация:

А) холестерина

Б) триглицеридов

В) ЛПНП

Г) всего перечисленного

Ответ Г

11. Для контроля правильности рекомендуются следующие аттестационные материалы

А) водные стандарты

Б) слитая сыворотка

В) неаттестованная сыворотка

Г) промышленная аттестованная сыворотка

Ответ Г

12. погрешности при работе с контрольной сывороткой:

А) потеря вещества при открывании ампулы

Б) несоблюдение времени растворения пробы

В) хранение контрольной сыворотки при комнатной температуре

Г) все перечисленное верно

Ответ Г

13. Правильность измерения – это качество измерения отражающее:

А) близость результатов к истинному значению измеряемой величины

Б) близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях

В) близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях

Г) близость к нулю систематических ошибок в их результатах

Ответ Г

14. Контрольные материалы для оценки воспроизводимости:

А) смешанная сыворотка

Б) промышленная сыворотка с неустановленными значениями компонентов

В) промышленная сыворотка с установленными значениями компонентов

Г) все перечисленное верно

Ответ Г

15. Внутрилабораторный контроль качества дает возможность:

А) сравнить качество работы в нескольких лабораториях

Б) оценить качество метода исследования

В) выявить и устранить случайные и систематические погрешности

Г) все перечисленное верно

Ответ В

16. Воспроизводимость –это:

А) близость друг к другу результатов всех измерений

Б) близость результатов измерений к истинному значению измеряемой величины

В) близость к нулю систематических ошибок в результатах

Г) близость результатов к нормальным величинам

Ответ А

17. Контрольные материалы для биохимии должны быть:

А) стабильными

Б) на основе человеческой сыворотки

В) с известным содержанием определяемых веществ

Г) прозрачными

Ответ А

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Данилова А.А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей человека в различные возрастные периоды
2. Кишкун А.А. Биохимические исследования в клинической практике: руководство М.: МИА, 2014
3. Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021.

Дополнительная:

1. Карпищенко А.И. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы.
2. М: ГЭОТАР-Медиа, 2014
3. Рослый И.Н. Биохимические показатели в медицине и биологии. М.: МИА, 2015
4. Столяров С. А Менеджмент в здравоохранении: учеб. пособие для интернов, ординаторов и врачей. Барнаул: АЗБУКА, 2011.
5. Татарников М. А. Управление качеством медицинской помощи. М: ГЭОТАР-Медиа, 2016
6. У. Грегори Купер Основы контроля качества лабораторных исследований. /Рабочее пособие по контролю качества/пер. И.А. Арефьева. BioRad Laboratories. Inc 1998
7. Чучалин А. Г. Клиническая диагностика: проблемно-ориентированный учебник по внутренней медицине - 3-е изд., перераб. и доп. М: "ГЭОТАР-Медиа", 2019

Раздел 2 Виды и этапы контроля качества клинических лабораторных исследований.

Тема 9. Этапы ВЛК: I этап.

Цель: Изучить правила проведения первого этапа контроля качества в КДЛ.

Задачи: **Ознакомиться** с правилами ведения первого этапа клинических лабораторных исследований в КДЛ

Обучающийся должен знать: правила ведения первого этапа клинических лабораторных исследований – правила подготовки контрольных материалов и их применение, расчет показателей воспроизводимости лабораторных показателей.

Обучающийся должен уметь выполнять требования первого этапа клинических лабораторных исследований в КДЛ.

Обучающийся должен владеть: навыками работы с контрольными материалами и навыками работы на приборах.

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Какими документами регламентируются этапы внутрилабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований?

2. Кто выполняет и контролирует проведение этапов ВЛК клинических лабораторных исследований?

3. Перечислите процедуры первого этапа ВЛК.

4. Какие итоги первого этапа ВЛК могут быть приемлемыми?

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Практическая подготовка

Практическая работа: «Проведение первого этапа ВЛК – проверка сходимости»

Цель работы: *Научиться выполнять исследования первого этапа ВЛК в клинической лабораторной диагностике и математические расчеты полученных показателей*

Методика работы: Ознакомиться под руководством преподавателя с СОП «Первый этап ВЛК». Приготовить контрольные материалы согласно инструкции. Выполнить измерение биохимического показателя 10 раз в одной аналитической серии. Рассчитать показатели: $\bar{X}_{ср}$ и среднее квадратическое отклонение - (S).

Результаты: Таблица 1: Пример ведения журнала по контролю качества, включающего результаты пациентов

Аналит Глюкоза

Прибор Прибор №1

Единицы

измерения ммоль/л

	Уровень 1 нормальный	Уровень 2 патологический	Результаты пациентов
Диапазон:	3,7–4,3 ммоль/л	6,7–7,3 ммоль/л	
Дата: 1/11	4,0	7,0	4,2; 4,0; 3,8; 5,0; 5,8; 4,2
	4,1	7,0	3,8; 4,4; 4,6; 3,9; 4,8; 4,4; 3,9
	4,0	6,9	4,4; 3,9; 3,7; 4,7
	4,2	7,1	4,7; 5,6; 4,2; 3,7; 4,3
	4,1	7,0	4,2; 4,3; 4,1; 4,3
	4,1	7,0	4,6; 4,4; 5,5; 3,8; 3,2
	4,2	8,0	2,8; 4,6; 4,2; 3,2; 3,9; 4,1; 6,0; 4,3

Расчет среднего арифметического значения ($\bar{X}_{ср}$)

Формула для расчета среднего арифметического значения \bar{X} – сумма всех показателей делится на их количество.

Среднее арифметическое значение позволяет оценить реальное содержание исследуемого анализа в контрольном материале данного уровня.

Для вычисления среднего арифметического значения просуммируйте все накопленные для определенного уровня контрольного материала данные и полученную сумму разделите на количество обрабатываемых результатов.

Например, чтобы рассчитать среднее арифметическое для контроля нормального уровня (уровень 1) в табл. 1, необходимо суммировать представленные данные {4,0; 4,1; 4,0; 4,2; 4,1; 4,1; 4,2}. Их сумма составляет 28,7 ммоль/л.

Количество измерений равно 7. Таким образом, среднее значение для контрольного материала с нормальным уровнем составляет 4,1 ммоль/л (результат получен делением 28,7 на 7).

Расчет среднее квадратического отклонения

Среднее квадратическое отклонение (S) – это статистическая характеристика, позволяющая количественно определить величину разброса измеренных показателей вокруг среднего арифметического значения. Это же понятие часто обозначается термином «воспроизводимость». Для расчета среднее квадратического отклонения используются те же данные, что и для вычисления среднего значения. Эта характеристика позволяет оценить устойчивость работы аналитической системы на данном концентрационном уровне. Воспроизводимость теста может быть высокой (низкое среднее квадратическое отклонение) или низкой (высокое среднее квадратическое отклонение). Причинами

плохой воспроизводимости могут быть нарушения технологии или химическая интерференция. Если проблема вызвана нарушением технологии, лаборатория обязана исправить эту ошибку.

Результаты повторного измерения одного и того же образца должны располагаться максимально близко друг к другу. Это особенно важно при мониторинге состояния пациентов с целью оценки эффективности терапии или течения заболевания. Например, у больных в критической фазе диабета исследование содержания глюкозы может проводиться каждые 2–4 часа. В этом случае особенно важна высокая воспроизводимость, иначе достоверность теста будет снижена. Если результаты анализа контрольных материалов плохо воспроизводимы, данные измерения концентрации глюкозы у пациентов в разное время суток могут быть неприемлемы.

Далее рассчитайте среднеквадратическое отклонение следующим образом:

$$\sqrt{\frac{(4,0 - 4,1)^2 + (4,1 - 4,1)^2 + (4,0 - 4,1)^2 + (4,2 - 4,1)^2 + (4,1 - 4,1)^2 + (4,1 - 4,1)^2 + (4,2 - 4,1)^2}{6}}$$

$S = 0,082$ или (округленно) $0,10$

Таким образом, среднеквадратическое отклонение результатов измерения калия в контрольном материале нормального уровня в течение одной недели составляет $0,082$ ммоль/л. Теперь, когда мы оценили воспроизводимость этого теста, можно сделать некоторые выводы о том, насколько хорошо осуществляется данная методика.

Существуют три источника, обеспечивающие лаборатории информацией относительно приемлемых величин среднеквадратического отклонения для того или иного теста. Это инструкция к прибору или описание методики, а также программы внешней и межлабораторной оценки качества.

Выводы: сделать вывод о полученных результатах качества первого этапа ВЛК.

2. Решить ситуационные задачи, пример:

При проведении первого этапа ВЛК по биохимическим исследованиям получили несоответствие показателей точности по следующим показателям: креатинин, общий белок и мочевины. С чем сравниваются расчетные показатели? Какие действия должен произвести лаборант для исправления ситуации?

3. Задания для групповой работы

Самостоятельная работа № 2

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

1. Лаборатория А

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}

В

Лаборатория Б

Уровень 2 (патологический)

Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов,
партия № 12345

Тест: аспаргатаминотрансфераза (АСТ)

Прибор: АВС

Единицы измерения: Ед/л

Контрольные значения:

{183, 185, 182, 181, 182, 180, 182, 181, 179, 181}

Лаборатория С

Контрольные значения:

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

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы. Повторить основные положения приказов МЗ №45 и 220; ГОСТ ИСО 15189 и ГОСТ Р 53079 1-4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»

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

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}

Ответы:

Лаборатория А Первый уровень: $X_{ср} = 97,2$ Ед/л

Второй уровень: $X_{ср} = 318,2$ Ед/л

Лаборатория В Второй уровень: $X_{ср} = 181,6$ Ед/л

Лаборатория С Первый уровень: $X_{ср} = 95,9$ Ед/л

Второй уровень: $X_{ср} = 318,7$ Ед/л

3) *Ответить на вопросы для самоконтроля:*

1. Правила подготовки контрольного материала для проведения исследований.
2. Что такое $X_{ср}$ и как рассчитывается эта величина?
3. Какой процент ошибок приносит первый этап в пул ошибок лабораторного исследования?
4. Виды контроля качества.

5. Этапы внутрилабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований?
6. Сходимость и воспроизводимость контрольных показателей –это...
7. Что такое аналитическая серия?

3) Проверить свои знания с использованием тестового контроля

- Источником аналитических ошибок при определении ферментов может быть:
 - А. Концентрация субстрата, насыщающего фермент
 - Б. изменение Рн инкубационной смеси
 - В. нестабильность температуры в ходе инкубации
 - Г. Использование реактивов с просроченным сроком годности
 - Д. все перечисленное
- (ответ Д)

3. Ситуационные задачи

3.1. При внедрении в КДЛ нового ферментативного определения креатинина на первом этапе ВЛК провели аналитическую серию из 10 проб контрольного материала. Коэффициент вариации составил 10%

Вопросы:

1. каков порядок проведения ВЛК при внедрении нового метода?

А проверка сходимости, проверка воспроизводимости, построение контрольной карты

Б проверка чувствительности метода

В проверка сходимости и построение контрольной карты

(ответ А)

2. соответствует ли коэффициент вариации установленным нормам?

А занижен

Б завышен

В соответствует установленным нормам

(ответ Б)

3. Какие действия должен выполнить сотрудник при таком отклонении коэффициента вариации?

А. проверить качество контрольного материала, его подготовку к исследованию и повторить аналитическую серию

Б. принять данные показания и перейти к следующему этапу ВЛК

В. Повторить несколько измерений и пересчитать результаты аналитической серии

(ответ А)

3.2. В КДЛ решили проводить исследования на гепатит С. Были закуплены тест-системы для определения антител к гепатиту С на ИФА, контрольные материалы (10 лиофилизированных сывороток для ВЛК).

1. Какие мероприятия следует провести для обеспечения качества выполнения анализов и получения достоверных результатов исследованных проб пациентов?

2. Какие последовательные процедуры для проведения ВЛК?

3. Как осуществляется порядок проведения и что определяется на первом этапе ВЛК?

4) **Подготовить реферат. Темы:**

1. Контроль качества в условиях современной автоматизированной лаборатории.

2. Внешний контроль качества.
3. Контроль качества на преаналитическом этапе лабораторных исследований.
4. Контроль качества внутрилабораторный, особенности ведения документации.
5. Особенности контроля качества гематологических исследований.
6. Особенности контроля качества коагулологических исследований.
7. ВЛК: проблемы и решения.
8. Регламентирующие документы по контролю качества.
9. Созвездие ГОСТ
10. Свободная тема.

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Данилова А.А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей человека в различные возрастные периоды
2. Кишкун А.А. Биохимические исследования в клинической практике: руководство М.: МИА, 2014
3. Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021.

Дополнительная:

1. Карпищенко А.И. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы.
2. М: ГЭОТАР-Медиа, 2014
3. Рослый И.Н. Биохимические показатели в медицине и биологии. М.: МИА, 2015
4. Столяров С. А Менеджмент в здравоохранении: учеб. пособие для интернов, ординаторов и врачей. Барнаул: АЗБУКА, 2011.
5. Татарников М. А. Управление качеством медицинской помощи. М: ГЭОТАР-Медиа, 2016
6. У. Грегори Купер Основы контроля качества лабораторных исследований. /Рабочее пособие по контролю качества/пер. И.А. Арефьева. BioRad Laboratories. Inc 1998
7. Чучалин А. Г. Клиническая диагностика: проблемно-ориентированный учебник по внутренней медицине - 3-е изд., перераб. и доп. М: "ГЭОТАР-Медиа", 2019

Тема 10. Этапы ВЛК – II, III.

Цель: Изучить правила проведения второго этапа контроля качества в КДЛ, правила третьего этапа клинических лабораторных исследований в КДЛ: выполнения расчетов CV и В;

Задачи: Ознакомиться с правилами ведения второго этапа клинических лабораторных исследований в КДЛ и выполнения расчетов CV и В.

Обучающийся должен знать: правила ведения второго и третьего этапов клинических лабораторных исследований и выполнения расчетов; основные документы, регламентирующие процедуры контроля качества

Обучающийся должен уметь выполнять требования второго и третьего этапов клинических лабораторных исследований в КДЛ и выполнения расчетов. Оценивать, интерпретировать результаты измерений, разрабатывать и применять СОПы по контролю качества. Вести документацию, в том числе в электронном виде.

Обучающийся должен владеть: навыками работы с контрольными материалами и навыками работы на приборах.

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Какими документами регламентируются этапы внутрилабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований?
2. Кто выполняет и контролирует проведение второго этапа ВЛК клинических лабораторных

исследований?

3. Перечислите процедуры второго и третьего этапов ВЛК.
4. Какие итоги второго и третьего этапов ВЛК могут быть приемлемыми?

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Практическая подготовка

Практическая работа: «Проведение второго этапа ВЛК – проверка воспроизводимости»

Цель работы: *Научиться выполнять исследования второго этапа ВЛК в клинической лабораторной диагностике и математические расчеты полученных показателей*

Методика работы: Ознакомиться под руководством преподавателя с СОП «Второй этап ВЛК». Приготовить контрольные материалы согласно инструкции. Выполнить измерение биохимического показателя 10 раз в разных аналитических серии. Рассчитать показатели: CV10 и среднеквадратическое отклонение - (В).

Показать видео с примером проведения второго этапа.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации (CV) представляет собой соотношение среднеквадратического отклонения и среднего арифметического значения, выраженное в процентах.

Формула для расчета коэффициента вариации (CV)

$$CV = S/X \cdot 100\%$$

Где: S – среднеквадратическое отклонение;

X – среднее арифметическое значение.

Применение этой статистической характеристики делает более удобным сравнение воспроизводимости разных аналитических процессов. Очевидно, что среднеквадратическое отклонение обычно растет с увеличением концентрации аналита, а использование коэффициента вариации позволяет статистически нивелировать эти изменения. Например, нам нужно сравнить два метода определения глюкозы – гексокиназный и глюкозооксидазный. Известно, что стандартное отклонение для гексокиназного метода составляет 4,8, а для глюкозооксидазного – 4,0. Учитывая только эти данные, можно сделать ошибочный вывод о лучшей воспроизводимости глюкозооксидазного метода. Однако расчет коэффициента вариации может показать, что воспроизводимость этих методов одинакова. Предположим, что среднее арифметическое значение для гексокиназного метода составляет 120, а для глюкозооксидазного – 100, тогда CV для обоих методов будет равен 4%, что свидетельствует об их одинаковой воспроизводимости.

Коэффициент вариации может быть также использован для сравнения работы различных приборов. Рассмотрим данные, приведенные ниже

Кальций	6,1%	5,9%
Фосфор	5,2%	9,9%
Глюкоза	4,4%	4,2%

В приведенном выше примере оба прибора имеют сходную воспроизводимость для кальция и глюкозы, но воспроизводимость при определении фосфора на первом приборе лучше. Поскольку данные получены при использовании идентичных контрольных материалов (один уровень и одна партия), очевидно, что различия в воспроизводимости наблюдаются за счет индивидуальных свойств приборов или качества реагентов.

В примере, приведенном ниже, наиболее вероятной причиной снижения воспроизводимости является смена реагента, хотя к аналогичному результату может привести также отсутствие регулярного и адекватного технического обслуживания прибора и ряд других причин.

Кальций 4,2% 6,8%

Пример 3

Ниже представлены результаты определения β -ХГЧ с помощью трех наборов реактивов (№№ 1, 2 и 3). Из таблицы видно, что все три набора имеют сходную воспроизводимость при нормальной и повышенной концентрации аналита, в то время как в области низких концентраций коэффициент вариации для набора № 3 существенно выше, что указывает на целесообразность дальнейшего использования наборов №№ 1 или 2. Хорошая воспроизводимость и правильность определения аналитов особенно важна в интервалах принятия клинического решения. Для β -ХГЧ эти интервалы находятся в области низких концентраций (диагностика беременности у женщин и ранних стадий тестикулярного рака у мужчин) или средних концентраций (контроль за развитием беременности).

Набор № 1	6,0%	4,5%	12%
Набор № 2	5,7%	5,0%	10%
Набор № 3	15,0%	4,7%	11%

В приведенных примерах было показано, как можно использовать коэффициент вариации для сравнения и оценки оборудования и реагентов. А каковы приемлемые значения?

Существуют несколько источников получения информации относительно ожидаемой воспроизводимости аналитической системы. Это:

- описание, прилагаемое к аналитическому набору, или инструкция к прибору;
- результаты программ межлабораторного сравнения;
- рекомендации экспертов;
- результаты экспертной оценки приборов и методов, публикуемые в профессиональных журналах.

Результаты: Сравнить полученные результаты с нормативными.

Величину среднеквадратического отклонения можно также использовать для текущей оценки приемлемости работы аналитической системы. Например, если в течение следующей недели среднеквадратическое отклонение для контрольного материала с нормальным содержанием калия увеличится с 0,08 до 0,16 ммоль/л, это будет свидетельствовать о существенном снижении воспроизводимости. Такая нестабильность может указывать на нарушения в аналитическом процессе. При этом необходимо провести поиск возможных причин существующей проблемы, ответив на следующие вопросы:

- Проводилась ли в последнее время смена реагента или партии реагента?
- Проводится ли регулярное техническое обслуживание прибора в соответствии с требованиями?
- Не нуждается ли электрод для измерения калия в чистке или замене?
- Правильно ли осуществляется дозирование реагента или образца?
- Не произошло ли в последнее время смены оператора?

Вывод: сделать вывод о приемлемости результатов второго этапа ВЛК

3. Тестовые вопросы

3.1. Погрешностями при анализе проб являются:

- А. индивидуальные
 - Б. Случайные
 - В Систематические
 - Г Методические
 - Д все перечисленное верно
- (ответ Д)

3.2. Метод контроля качества не требующий контрольных материалов:

- А. исследование параллельных проб
- Б. исследование повторных проб
- В. использование постоянных величин
- Г. все перечисленное верно

(ответ Г)

3.3. Коэффициент вариации используют для оценки:

- А. специфичности метода
- Б. воспроизводимости и сходимости
- В. чувствительности метода
- Г. Правильности

(ответ Б)

3.4. Межсерийная воспроизводимость измерения – это качество измерения, отражающее:

- А. близость результатов к истинному значению измеряемой величины
- Б. близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях
- В. близость к нулю систематических ошибок
- Г. близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях

(ответ Г)

3.5. Минимальное число исследований для оценки результатов контроля качества составляет:

- А. 5
- Б. 30
- В. 10
- Г. 50
- Д. 3

(ответ В)

Литература:

Основная:

1. Данилова А.А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей человека в различные возрастные периоды
2. Кишкун А.А. Биохимические исследования в клинической практике: руководство М.: МИА, 2014
3. Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021.

Дополнительная:

1. Карпищенко А.И. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы.
2. М: ГЭОТАР-Медиа, 2014
3. Рослый И.Н. Биохимические показатели в медицине и биологии. М.: МИА, 2015
4. Столяров С. А Менеджмент в здравоохранении: учеб. пособие для интернов, ординаторов и врачей. Барнаул: АЗБУКА, 2011.
5. Татарников М. А. Управление качеством медицинской помощи. М: ГЭОТАР-Медиа, 2016
6. У. Грегори Купер Основы контроля качества лабораторных исследований. /Рабочее пособие по контролю качества/пер. И.А. Арефьева. BioRad Laboratories. Inc 1998
7. Чучалин А. Г. Клиническая диагностика: проблемно-ориентированный учебник по внутренней медицине - 3-е изд., перераб. и доп. М: "ГЭОТАР-Медиа", 2019

Тема 11. Правила Вестгарда

Цель: Изучить правила построения контрольной карты и ее анализа.

Задачи: рассмотреть пример построения контрольной карты и повести анализ результатов.

Обучающийся должен знать: правила ведения третьего этапа клинических лабораторных исследований и выполнения расчетов; основные документы, регламентирующие процедуры контроля качества, правила Вестгарда и их применение.

Обучающийся должен уметь выполнять требования третьего этапа клинических лабораторных исследований в КДЛ и выполнения расчетов. Оценивать, интерпретировать результаты измерений, разрабатывать и применять СОПы по контролю качества. Вести документацию, в том числе в электронном виде.

Обучающийся должен владеть: навыками работы с контрольными картами и навыками выявления и устранения ошибок.

1. Теоретические основы: Величину среднеквадратического отклонения используют для построения карт Леви–Дженнингс, на которые ежедневно или из серии в серию наносятся результаты измерения контрольных материалов. Такие графики строятся для каждого теста и для каждого уровня контрольного материала. На первом этапе построения диаграммы рассчитываются интервалы принятия решения, составляющие $\pm 1S$, $\pm 2S$ и $\pm 3S$ от среднего арифметического значения. Из результатов измерения калия в контрольном материале первого уровня, представленных в табл. 1, мы уже вычислили среднее арифметическое значение, равное 4,1 ммоль/л, и среднеквадратическое отклонение, равное 0,1 ммоль/л. На основании этих параметров контрольные пределы $\pm 1S$, $\pm 2S$ и $\pm 3S$ рассчитываются следующим образом:

Пределы 1S составляют от 4,0 до 4,2 ммоль/л:

$$(\pm 1S) 4,1 - (0,1 \times 1) = 4,0$$

$$4,1 + (0,1 \times 1) = 4,2$$

Пределы 2S составляют от 3,9 до 4,3 ммоль/л:

$$(\pm 2S) 4,1 - (0,1 \times 2) = 3,9$$

$$4,1 + (0,1 \times 2) = 4,3$$

Пределы 3S составляют от 3,8 до 4,4 ммоль/л:

$$(\pm 3S) 4,1 - (0,1 \times 3) = 3,8$$

$$4,1 + (0,1 \times 3) = 4,4$$

На рис. показано как, зная среднее арифметическое значение и контрольные пределы, построить график Леви–Дженнингс.

Выявление ошибок:

Дрейф

Наличие дрейфа указывает на постепенное уменьшение надежности работы аналитической системы. Дрейф обычно незаметен. К основным причинам, вызывающим дрейф, относятся:

- постепенный выход из строя источника света в приборе;
- постепенное загрязнение трубок;
- постепенное загрязнение поверхности электродов;
- старение реагентов;
- снижение качества контрольных материалов в процессе хранения;
- постепенное изменение температуры инкубации (только для ферментов);
- постепенное разрушение оптических фильтров.

Сдвиг

Сдвиг – это резкое изменение результатов измерений контрольного материала. Он отражает неожиданное и существенное нарушение работы аналитической системы. Сдвиг может быть вызван следующими причинами:

- неожиданный выход из строя источника света;
- изменение состава реагентов;
- новая партия реагентов;
- крупный ремонт прибора;
- резкое изменение температуры инкубации (только для ферментов);
- существенное изменение температуры и влажности в рабочем помещении;
- выход из строя системы забора образца;
- выход из строя системы дозирования реагентов;
- неправильная калибровка прибора.

Случайная ошибка

Случайной ошибкой считается любое отклонение от ожидаемого результата.

Применительно к результатам контроля качества случайной ошибкой называется положительное или отрицательное отклонение от рассчитанного среднего арифметического значения. Существует приемлемая (или ожидаемая) случайная ошибка, количественно определяемая величиной средне-квадратического отклонения, и недопустимая случайная ошибка, означающая выход результата за границы ожидаемой популяции данных (например за пределы $\pm 3S$).

ПРАВИЛА ВЕСТГАРДА

В 1981 году доктор Джеймс Вестгард из Университета штата Висконсин опубликовал статью, заложившую основы оценки качества результатов анализов, проводимых в медицинских лабораториях. Предложенная Вестгардом система базируется на статистических принципах контроля производственных процессов, применяемых в промышленности с 1950-х годов¹, и включает шесть основных правил. Индивидуальное или комплексное использование этих правил позволяет проводить оценку качества данной аналитической серии.

Для обозначения контрольных правил Вестгард предложил следующую систему сокращений: большинство правил может быть описано как NL, где N – количество необходимых наблюдений, а L – статистический предел для оценки результатов этих наблюдений.

12S Это предупредительное правило, которое считается нарушенным, если результат одного контрольного измерения вышел за пределы $\pm 2S$. Не следует забывать, что при отсутствии аналитических ошибок около 4,5% контрольных результатов лежат в пределах между $2S$ и $3S$. Это правило предупреждает о возможном наличии случайной или систематической ошибки в данной аналитической системе. Для выяснения ситуации необходимо сравнить полученный результат с другими, полученными в данной или предыдущих аналитических сериях. Если при этом не выявляется никакой закономерности, можно сделать вывод о том, что нарушение правила вызвано ожидаемой случайной ошибкой и результаты пациентов, полученные в этой серии, могут быть выданы.

Нарушение любого из перечисленных ниже правил может быть причиной выбраковки аналитической серии и повторного анализа контрольных материалов и проб пациентов.

13s Это правило позволяет обнаружить недопустимую случайную ошибку или начало большой систематической ошибки (сдвиг). Это правило нарушает любой контрольный результат, вышедший за пределы $\pm 3S$.

22s Это правило выявляет только систематическую ошибку. Оно считается нарушенным, когда два последовательных контрольных результата оказываются по одну сторону от среднего арифметического значения за пределом $2S$. Правило может применяться к результатам, полученным как в одной, так и в разных аналитических сериях. В первом случае рассматриваются результаты контрольных измерений, выполненных в рамках одной аналитической серии. Например, если результаты анализа контрольного материала нормального (1) и патологического (2) уровня в данной серии лежат по одну сторону от среднего значения, за пределом $2S$, то, согласно правилу, аналитическая серия бракуется из-за наличия систематической ошибки. Если же результат контроля 1 находится на уровне $-1S$, а контроля 2 – на уровне $+2,5S$ (нарушение правила **12S**), то необходимо проверить, где лежит результат контроля 2 в предыдущей серии. Если он также оказывается за пределами $+2S$, то нарушается межсерийный вариант правила **22S** и констатируется наличие систематической ошибки.

Нарушение внутрисерийного варианта правила 22S предполагает наличие систематической ошибки, влияющей на результаты измерения во всем рабочем диапазоне концентраций, в то время как нарушение межсерийного варианта указывает на то, что существующая систематическая ошибка влияет на измерения в более узком интервале концентраций.

R4S Это правило позволяет выявить только случайную ошибку и применяется только в пределах одной аналитической серии. Если расстояние между результатами измерения контрольного материала в данной аналитической серии составляет более 4S, правило считается нарушенным из-за наличия случайной ошибки. Например, предположим, что в рамках одной серии исследуются контрольные материалы первого и второго уровня, при этом результат анализа контроля первого уровня на 2,8S больше среднего арифметического значения, а второго – на 1,3S меньше. В этом случае общая разница между результатами составит более 4S, так как $[+2,8S - (-1,3S)] = 4,1S$. При нарушении правил, приведенных ниже, не обязательно отменять полученные результаты и проводить повторные измерения. Обычно они выявляют небольшие систематические ошибки (смещение или дрейф), не всегда существенные для клинициста. Такие ошибки могут быть устранены при калибровке или техническом обслуживании прибора.

31s Правило считается нарушенным, когда три последовательных результата контрольных измерений находятся по одну сторону от среднего значения за пределом 1S.

41s Правило считается нарушенным, когда четыре последовательных результата контрольных измерений находятся по одну сторону от среднего значения за пределом 1S.

Существуют два варианта применения правил **31S** и **41S** – так называемый «одноуровневый» – для результатов измерения контрольного материала одного уровня (например, контроля первого уровня) и «разноуровневый» – для результатов анализа разных контрольных материалов (например, контролей 1, 2 и 3-го уровней). Нарушение первого варианта применения этих правил (в рамках одного контрольного материала) означает наличие систематической ошибки в широком диапазоне.

7x – , 8x – , 9x – , 10x – или **12x –** . Эти правила считаются нарушенными, когда 7, 8, 9, 10 или 12 точек соответственно лежат по одну сторону от среднего арифметического значения независимо от контрольных пределов, в которых они находятся.

Каждое из этих правил может применяться как для одного уровня контрольного материала, так и для разных уровней. Как и в случае с правилами 31S и 41S, нарушение первого варианта (в рамках одного контрольного материала) означает наличие смещения в узком интервале концентраций, а второго – в более широком диапазоне.

2. Практическая подготовка

Практическая работа» Построение контрольной карты» на основе данных предыдущих занятий.

Цель : научиться строить контрольную карту ВЛК и проводить анализ и устранение ошибок

Ход работы: по данным предыдущего занятия рассчитать отклонения от среднего показателя в 1,2,3 сигмы; построить сетку контрольной карты. Внести результаты контроля качества, проанализировать наличие ошибок.

3. Решить ситуационные задачи, пример:

При проведении ВЛК после построения новой контрольной карты первые десять значений оказались по одну сторону от \bar{X} . В чем причина таких результатов? Какая это ошибка и как ее устранить?

4. Задания для групповой работы

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.

2) Ответить на вопросы для самоконтроля:

1. Сколько правил Вестгарда вы знаете?

2. Какие ошибки выявляют эти правила?
3. Как выполняется ежедневный контроль качества?
3) Проверить свои знания с использованием тестового контроля

1. По правилам Вестгарда проводят оценку в:

- А) методе контрольных карт
- Б) методе параллельных проб
- В) методе кумулятивных сумм
- Г) во всех перечисленных методах

Ответ А

2. По правилам Вестгард не проводят оценку:

- А) методе контрольных карт
- Б) методе кумулятивных сумм
- В) методе «ежедневной средней»
- Г) во всех перечисленных методах

Ответ Б

3. Виды систематических погрешностей:

- А. оперативные
- Б. зависящие от реактивов
- В. Методические
- Г. Зависящие от приборов

(ответ В)

4. Контрольная карта – это:

- А. графическое представление измеряемых величин контрольного материала
- Б. перечень нормативных величин
- В. порядок манипуляций для проведения анализа
- Г. Схема расчета результата

(ответ А)

5. Способом выявления аналитических ошибок является:

- А. выбор аналитического метода
- Б. постоянное проведение контроля качества
- В. последовательная регистрация анализов
- Г. Связь лаборатории с лечащим врачом

(ответ Б)

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Данилова А.А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей человека в различные возрастные периоды
2. Кишкун А.А. Биохимические исследования в клинической практике: руководство М.: МИА, 2014
3. Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021.

Дополнительная:

1. Карпищенко А.И. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы.
2. М: ГЭОТАР-Медиа, 2014

3. У. Грегори Купер Основы контроля качества лабораторных исследований. /Рабочее пособие по контролю качества/пер. И.А. Арэфьева. BioRad Laboratories. Inc 1998
4. Чучалин А. Г. Клиническая диагностика: проблемно-ориентированный учебник по внутренней медицине - 3-е изд., перераб. и доп. М: "ГЭОТАР-Медиа", 2019

Нормативная база:

Приказ МЗ России №45 от 7.02.2000 г. «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ»

Тема 12 Внешний контроль качества.

Цель: ознакомиться с ФСВОК и другими видами внешнего контроля качества.

Задачи: Рассмотреть основные документы и термины ФСВОК в КДЛ и требования по оформлению отчетов. Сформировать представление о целях и задачах системы внешнего контроля качества в клинико-диагностической лаборатории

Обучающийся должен знать: основные требования к ведению документации по внешнему контролю качества в КДЛ, законодательные акты, относящиеся к контролю качества в Клинико-диагностических лабораториях. Цели задачи внешнего контроля качества в КДЛ. Термины, определения.

Обучающийся должен уметь: составлять документы отчетности и планирования по внешнему контролю качества, разрабатывать и применять документы по контрольным процедурам. В том числе в электронном виде. Работать с отчетами по внешнему контролю качества. Проводить анализ ошибок и устранять их.

Обучающийся должен владеть: Навыками выполнения процедур по подготовке и проведению мероприятий по внешнему контролю качества КДЛ.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Вопросы по теме занятия

1.1. Перечень документов КДЛ по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований включает...?

1.2. Цель ФСВОК?

1.3. Итоги ФСВОК: гистограммы и графики

1.4 Контроль качества и лабораторные ошибки

1.5. Требования к измерительным приборам и дозаторам

2. Практическая подготовка.

Рассмотрение итогов участия в ФСВОК на примере конкретной лаборатории

- правильность измерений
- воспроизводимость измерений
- ошибки измерений

3. Ситуационная задача.

В КДЛ были направлены результаты ФСВОК оценки качества анализа гормонов, выполненных в цикле 1-05 в контрольных образцах сыворотки с нормальными и патологическими значениями. При определении тестостерона в контрольном образце с нормальными величинами были получены следующие результаты: Ваше среднее значение 12,0 нмоль/л Целевое значение (среднее по данному методу 15,7 нмоль/л Ваше смещение -23,5% Число лабораторий с данным методом -7. Коэффициент межлабораторной вариации 11,68

Вопросы:

1. Как осуществляется межлабораторное сличение результатов лабораторных исследований?
2. Какие показатели качества оценивает внешний контроль качества?
3. Какие системы внешней оценки качества Вы знаете?
4. О чем свидетельствует полученный результат ФСВОК?
5. Какие меры следует принять в КДЛ для улучшения качества ее работы?

4. Задания для групповой работы

Составить инструкцию (СОП) по различным видам постаналиического этапа:

- гематологические исследования
- биохимические исследования.
- коагулометрические исследования.
- исследования мочи (ОАМ)

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

- 1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы. Приказы МЗ №45 и 220; ГОСТ ИСО 15189 и ГОСТ Р 53079 1-4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»
- 2) Ответить на вопросы для самоконтроля:
 - какие программы по внешнему контролю качества вы знаете?
 - в чем преимущества электронной программы внешнего контроля качества перед ФСВОК?

Проверить свои знания с использованием тестового контроля:

1. Внешний контроль качества – это:
 - А. метрологический контроль
 - Б. система мер, призванная оценить метод исследования
 - В. Система объективной проверки и сопоставления результатов лабораторных исследований разных лабораторий
 - Г. Контроль использования методов исследования разными лабораториями(ответ В)
2. Внешний контроль качества дает возможность:
 - А. аттестовать контрольные материалы
 - Б. стандартизировать методы и условия исследования
 - В. Сравнить качество работа нескольких лабораторий
 - Г. Оценить чувствительность используемых методов(ответ В)
3. Действие, предпринимаемое при выходе метода из-под контроля:
 - А. задержать выполнение анализов, найти причину неправильных результатов
 - Б. закупить новые контрольные материалы и калибраторы
 - В. нанести на контрольную карту все пометки, связанные с возникшей ошибкой
 - Г. просмотреть лабораторный журнал(ответ А)
4. Для контроля правильности рекомендуются следующие контрольные материалы:
 - А. мультикалибраторы на основе сыворотки крови

Б. водные растворы аналитов

В. аттестованная контрольная сыворотка с известным содержанием вещества

Г. контрольная сыворотка с неизвестным содержанием вещества

Д. стандарты и калибраторы

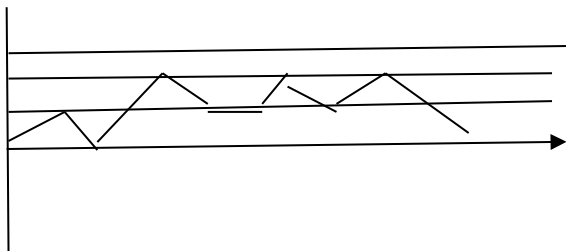
(ответ В)

Задача: Для осуществления качественной работы лаборатории необходимо иметь контрольные материалы двух диапазонов (нормальный и патологический). При проведении ежедневного контроля качества необходимо вести журнал по контролю качества, включающий ежедневные результаты постановки 2 контрольных материалов и результаты проб пациентов. Данные журнала:

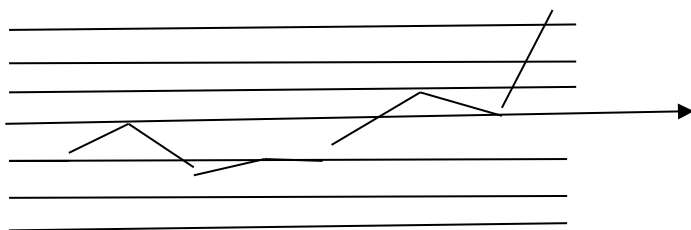
аналит	калий		
прибор	Прибор номер 1		
Единицы измерения	ммоль/л		
	Уровень нормальный	Уровень патологический	Результаты пациентов
диапазон	3,7-4,3	6,7-7,3	
01.11	4,0	7,0	4,2 4,0 3,8 5,0 4,2
02.11	4,1	7,0	3,8 4,4 4,6 3,9 4,8
03.11	4,0	7,1	5,8 4,2 4,4 3,9 4,4
04.11	4,2	6,9	3,9 3,7 4,7 4,7 4,2
05.11	4,1	7,0	3,7 4,3 4,2 4,3 4,1
06.11	4,1	7,0	4,3 4,6 4,4 5,5 3,8
07.11	4,2	7,1	3,2 2,8 4,6 4,2 3,2
08.11	4,1	7,2	3,2 3,9 4,1 6,0 4,3
09.11	4,2	7,1	4,2 4,0 4,4 4,7 4,3
10.11	4,0	8,0	5,5 2,9 3,2 6,1 4,3

Вопросы:

1. Проведите сравнение результатов нормального контроля содержания калия, Определите среднее значение, среднее квадратичное отклонение и коэффициент вариации.
2. Проведите сравнение результатов патологического контроля содержания калия, определите среднее значение, среднее квадратичное отклонение и коэффициент вариации.
3. Построена контрольная карта для нормального контроля. Оцените ее с использованием правил Вестгарда.



4. Построена контрольная карта для патологического контроля.



Оцените ее с использованием правил Вестгарда.

5. Оцените вариацию лабораторных исследований в сравнении с предельно допустимыми значениями анализируемого показателя калия в нормальном и патологическом контролях

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Данилова А.А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей человека в различные возрастные периоды
2. А.А. Биохимические исследования в клинической практике: руководство М.: МИА, 2014
3. Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021.

Дополнительная:

1. Карпищенко А.И. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы. М: ГЭОТАР-Медиа, 2014
2. Рослый И.Н. Биохимические показатели в медицине и биологии. М.: МИА, 2015
3. У. Грегори Купер Основы контроля качества лабораторных исследований. /Рабочее пособие по контролю качества/пер. И.А. Арефьева. BioRad Laboratories. Inc 1998
4. Чучалин А. Г. Клиническая диагностика: проблемно-ориентированный учебник по внутренней медицине - 3-е изд., перераб. и доп. М: "ГЭОТАР-Медиа", 2019

Нормативная база:

ГОСТ ИСО 15189-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции»

Приказ № 45 МЗ РФ от 07.02.00 «О системе мер по повышению качества лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ»

Приказ МЗ №220 «Правила проведения внутри лабораторного контроля качества...»

ГОСТ Р 53079 1-4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований» «Правила проведения внутри лабораторного контроля качества...»

Тема 13. Типы лабораторных ошибок и их устранение

Цель: ознакомиться с типами лабораторных ошибок и методами их устранения.

Задачи: Рассмотреть основные виды лабораторных ошибок, встречающихся в лабораторной практике, научиться их выделять и устранять.

Обучающийся должен знать: основные причины возникновения ошибок лабораторных исследований и методы их устранения.

Обучающийся должен уметь: выявлять лабораторные ошибки, проводить анализ ошибок и

устранять их.

Обучающийся должен владеть: Навыками устранения лабораторных ошибок.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Вопросы по теме занятия

- 1.1. Типы лабораторных ошибок?
- 1.2. Цель выявления лабораторных ошибок?
- 1.3. Правила устранения основных лабораторных ошибок

2. Практическая подготовка

Лабораторная работа: построение контрольной карты.

Цель: освоить проведение процедур по построению контрольной карты по одному из видов клинических лабораторных исследований.

Ход работы:

1. По материалам работы, полученным на предыдущих занятиях по этапам внутрилабораторного контроля качества, построить контрольную карту и внести результаты измерений.
2. Выполнить анализ контрольной карты.
3. Выявить имеющиеся ошибки.
4. Провести анализ ошибок.
5. Выявить причину их появления.
6. Предложить методы устранения выявленных ошибок.

Результаты: научиться построению контрольной карты по одному из видов клинических лабораторных исследований; анализу контрольной карты, выявлению ошибок и причин их возникновения и устранения.

Вывод: сделать вывод о найденных ошибках и способах их устранения.

Тестовые задания:

1. Внелабораторные погрешности связаны:
 - А. с использованием неточного метода
 - Б. с плохим качеством прибора
 - В. с неправильной подготовкой пациента
 - Г. с неточным приготовлением реагента.(ответ В)
2. Для проведения контроля качества лабораторных исследований рекомендуется использовать:
 - А. водные растворы аналитов
 - Б. донорскую кровь
 - В. промышленную контрольную сыворотку
 - Г. Стандарты и калибраторы

(ответ В)

3. Источником аналитических ошибок при определении ферментов может быть:

- А. Концентрация субстрата, насыщающего фермент
- Б. изменение рН инкубационной смеси
- В. нестабильность температуры в ходе инкубации
- Г. Использование реактивов с просроченным сроком годности
- Д. все перечисленное

(ответ Д)

4. К примерам влияния непатологических факторов на результаты лабораторных исследований относится:

А. повышение активности АЛТ в результате цитолиза

Б. диспротеинемия при воспалении

В разрушение билирубина при хранении сыворотки на свету

Г повышение активности щелочной фосфатазы при метаболической остеопатии

(ответ В)

5. Непатологические факторы вариабельности результатов клинических лабораторных исследований представлены:

А. Биологической вариацией

Б. Ятрогенной и доаналитической вариацией

В аналитической вариацией

Д. Все перечисленное верно

(ответ Д)

Ситуационные задачи:

1. Определение уровня альбумина сыворотки проводилось на биохимическом анализаторе AU 480 Westan. Аналитическая серия составлена: калибровочная проба, контрольный материал в 2 концентрациях, пробы пациентов. Результаты определения контрольных материалов нанесены на контрольную карту. Результат определения контрольного материала в двух контролях вышел за пределы $2S$ на 10 день от начала работы с пациентами.

Вопросы:

1. Как должна быть составлена аналитическая серия?

2. Сколько контрольных карт должно быть построено?

3. Как осуществляется оперативный внутрилабораторный контроль качества?

4. Какие статистические параметры необходимы для построения контрольной карты?

5. Какое правило Вестгарда нарушено, что оно отражает? Какие действия должен предпринять персонал?

2. При проведении контроля качества определения гемоглобина на контрольной карте получены следующие результаты: 10 последних результатов подряд по одну сторону от средней линии. Один результат за пределами двух среднеквадратичных отклонений.

Задания:

1. Какие аналитические критерии качества исследований оцениваются в контрольной карте?

2. Какую погрешность выявила данная контрольная карта?

3. Что такое систематическая погрешность?

4. Сделайте вывод о результатах проведения контроля качества.

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Данилова А.А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей человека в различные возрастные периоды
2. Кишкун А.А. Биохимические исследования в клинической практике: руководство М.: МИА, 2014
3. Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021.

Дополнительная:

1. Карпищенко А.И. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы.
2. М: ГЭОТАР-Медиа, 2014
3. Рослый И.Н. Биохимические показатели в медицине и биологии. М.: МИА, 2015
4. Татарников М. А. Управление качеством медицинской помощи. М: ГЭОТАР-Медиа, 2016
5. У. Грегори Купер Основы контроля качества лабораторных исследований. /Рабочее пособие по контролю качества/пер. И.А. Арефьева. BioRad Laboratories. Inc 1998
6. Чучалин А. Г. Клиническая диагностика: проблемно-ориентированный учебник по внутренней медицине - 3-е изд., перераб. и доп. М: "ГЭОТАР-Медиа", 2019

Тема 14. Контроль качества гематологических исследований.

Цель: освоить процедуру проведения контроля качества на гематологическом анализаторе

Задачи: **Ознакомиться** с СОП «Контроль качества на гематологическом анализаторе марки Микрос СС-20». Выполнить процедуру контроля качества.

Обучающийся должен знать: правила работы на гематологическом анализаторе, введения паспортных данных контрольных материалов в программу прибора. Правила подготовки контрольных материалов к гематологическому анализатору, анализ результатов контроля качества.

Обучающийся должен уметь выполнять процедуры работы на гематологическом анализаторе, готовить контрольные материалы к гематологическому анализатору и выполнять процедуры контроля качества согласно протоколу.

Обучающийся должен владеть: навыками выполнения основных процедур работы на гематологическом анализаторе.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

Вопросы по теме занятия:

1. В чем особенности контроля качества гематологических исследований?
2. Правила подготовки контрольных материалов по гематологии.

Практическая подготовка

Практическая работа «Контроль качества на гематологическом анализаторе»

1. Включить и подготовить гематологический анализатор к работе согласно инструкции
2. Подготовить согласно СОП к работе контрольные материалы по гематологии
3. Просмотреть и оценить полученные результаты
4. Сделать вывод о приемлемости результатов контроля качества

Тестовый контроль:

1. На результаты анализа могут влиять следующие факторы внутрилабораторного характера:
 - А. выбор антикоагулянта
 - Б. используемый метод
 - В. Гемолиз, липемия
 - Г. Условия хранения пробы(ответ А,Б,Г)
2. Антикоагулянт, используемый для гематологических исследований:
 - А. цитрат натрия
 - Б. фторид натрия
 - В. Гепарин
 - Г. К₂ЭДТА(ответ Г)
3. Что из критериев отбраковки биоматериалов относится к гематологическим исследованиям?
 - А. несоответствие антикоагулянта
 - Б. неверный объем биопробы
 - В. Наличие сгустков
 - Г. Все перечисленное(ответ Г)
4. При овалоцитозе и мегалоцитозе изменяются:
 - А - большой диаметр эритроцитов
 - Б - меньший диаметр эритроцитов
 - В - разница между большим и малым диаметром
 - Г - оба диаметра
 - Д - все перечисленное верно(ответ Г)
5. Пойкилоцитоз -это изменение:
 - А - формы эритроцитов
 - Б - размера эритроцитов
 - В - интенсивности окраски эритроцитов
 - Г - объема эритроцитов
 - Д - все перечисленное верно(ответ А)
6. Диагностика железодефицитной анемии основана на определении:
 - А. Железа крови
 - Б. ОЖСС
 - В. гипохромии эритроцитов
 - Г. Концентрации ферритина в сыворотке
 - Д. Всех перечисленных показателей(ответ Д)

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Данилова А.А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей человека в различные возрастные периоды
2. Кишкун А.А. Биохимические исследования в клинической практике: руководство М.: МИА, 2014
3. Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021.

Дополнительная:

1. Карпищенко А.И. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы. М: ГЭОТАР-Медиа, 2014
2. Рослый И.Н. Биохимические показатели в медицине и биологии. М.: МИА, 2015
3. Татарников М. А. Управление качеством медицинской помощи. М: ГЭОТАР-Медиа, 2016У. Грегори Купер Основы контроля качества лабораторных исследований. /Рабочее пособие по контролю качества/пер. И.А. Арефьева. BioRad Laboratories. Inc 1998
4. Чучалин А. Г. Клиническая диагностика: проблемно-ориентированный учебник по внутренней медицине - 3-е изд., перераб. и доп. М: "ГЭОТАР-Медиа", 2019

Тема 15. Особенности ведения ВЛК в электронном виде.

Задачи: Ознакомиться с программой ведения ВЛК клинических лабораторных исследований в электронном виде на примере программы BIORAD (учебный фильм)

Обучающийся должен знать: правила ведения программ контроля качества клинических лабораторных исследований в КДЛ

Обучающийся должен уметь вносить показатели измерений контрольных материалов в программу контроля качества вручную и/или отслеживать результаты автоматического их внесения. Анализировать результаты контроля качества, выявлять ошибки и применять меры по их устранению или минимизировать влияние ошибок на результаты лабораторных исследований.

Обучающийся должен владеть:

- навыками работы с программами контроля качества, в том числе в электронном виде,
- навыками выполнения процедур контроля качества.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

Вопросы по теме занятия:

1. В чем особенности ведения программы ВЛК в электронном виде?
2. Какие преимущества дает электронный вариант карты ВЛК?

Практическая подготовка:

Практическая работа: «Контроль качества ИФА»

Задачи: посмотреть фильм о программе контроля качества для иммуноферментного анализа, отметить особенности процедуры контроля качества для систем по ИФА (проверка чувствительности, специфичности, правильности).

Сделать вывод об особенностях контроля качества в ИФА.

Решение ситуационных задач:

Ситуационная задача

В КДЛ решили проводить исследования на гепатит С. Были закуплены тест-системы для

определения антител к гепатиту С на ИФА, контрольные материалы (10 лиофилизированных сывороток для ВЛК).

1. Какие мероприятия следует провести для обеспечения качества выполнения анализов и получения достоверных результатов исследованных проб пациентов?
2. Какие последовательные процедуры для проведения ВЛК?
3. Как осуществляется порядок проведения и что определяется на первом этапе ВЛК?
4. Какие последовательные шаги надо провести на второй стадии ВЛК и чем она завершается?
5. Построена контрольная карта, кто и каким образом проводит оперативный контроль и какое заключение можно сделать по контрольной карте?

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Данилова А.А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей человека в различные возрастные периоды
2. Кишкун А.А. Биохимические исследования в клинической практике: руководство М.: МИА, 2014
3. Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021.

Дополнительная:

1. Карпищенко А.И. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы. М: ГЭОТАР-Медиа, 2014
2. Рослый И.Н. Биохимические показатели в медицине и биологии. М.: МИА, 2015
3. У. Грегори Купер Основы контроля качества лабораторных исследований. /Рабочее пособие по контролю качества/пер. И.А. Арефьева. BioRad Laboratories. Inc 1998
4. Чучалин А. Г. Клиническая диагностика: проблемно-ориентированный учебник по внутренней медицине - 3-е изд., перераб. и доп. М: "ГЭОТАР-Медиа", 2019

Тема 16. Промежуточная проверка, тестирование и решение ситуационных задач

Цель: закрепить знания по внутрилабораторному контролю качества в КДЛ

Задачи: Повторить правила ведения основных документов менеджмента качества в КДЛ. Сформировать представление о целях и задачах системы контроля качества в клинико-диагностической лаборатории. Виды и этапы контроля качества, отчетные документы.

Обучающийся должен знать: основные требования к ведению документации по контролю качества в КДЛ, законодательные акты, относящиеся к контролю качества в Клинико-диагностических лабораториях. Цели задачи контроля качества в КДЛ. Виды и этапы контроля качества. Термины, определения.

Обучающийся должен уметь: составлять документы отчетности и планирования по контролю качества, разрабатывать и применять документы по всем видам и этапам контрольных процедур.

Обучающийся должен владеть: знаниями по потребностям КДЛ в оборудовании и реактивах для выполнения клинических лабораторных исследований по профилю медицинского учреждения. Навыками выполнения процедур по подготовке проведению мероприятий по контролю качества. Требования к контрольным материалам.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Вопросы по теме занятия

- 1.1. Перечень основных документов КДЛ по контролю качества клинических лабораторных

исследований включает...?

1.2. Виды контроля качества.

1.3. Этапы внутрилабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований

1.4. Сходимость и воспроизводимость контрольных показателей- это...

1.5. Что такое аналитическая серия?

1.6. Принципы построения контрольных карт

Практическая работа (по вариантам).

2.1. Правила написания инструкций по преаналитическому этапу контроля качества клинических лабораторных исследований

2.2. Первый этап ВЛК. Правила подготовки контрольных материалов. Проверка сходимости лабораторных исследований.

2.3. Второй этап ВЛК. Проверка воспроизводимости лабораторных исследований. Виды автоматической обработки контрольных исследований. Правила Леви Дженнинга

2.4. Построение контрольных карт.

4. Задания для самостоятельной групповой работы:

Для выполнения заданий 1, 2, 3 используйте следующий набор данных:

(4,23; 4,23; 4,23; 4,23; 4,27; 4,31; 4,36; 4,36; 4,36; 4,40; 4,44; 4,48; 4,48; 4,53; 4,57; 4,57; 4,61; 4,61; 4,66; 4,70; 4,83)

1. Каково среднее арифметическое значение для представленного набора данных?

a. 4,45

b. 4,32

c. 4,41

d. ни одно из перечисленных

2. Каково среднеквадратическое отклонение для представленного набора данных?

a. 0,32

b. 0,28

c. 0,18

d. ни одно из перечисленных

3. Каков коэффициент вариации для представленного набора данных?

a. 3,1%

b. 6,3%

c. 3,6%

d. ни один из перечисленных

3.1. Ситуационная задача

В КДЛ решили проводить исследования на гепатит С. Были закуплены тест-системы для определения антител к гепатиту С на ИФА, контрольные материалы (10 лиофилизированных сывороток для ВЛК).

1. Какие мероприятия следует провести для обеспечения качества выполнения анализов и получения достоверных результатов исследованных проб пациентов?

2. Какие последовательные процедуры для проведения ВЛК?

3. Как осуществляется порядок проведения и что определяется на первом этапе ВЛК?

5. Какие последовательные шаги надо провести на второй стадии ВЛК и чем она завершается?

б. Построена контрольная карта, кто и каким образом проводит оперативный контроль и какое заключение можно сделать по контрольной карте?

Тестовый контроль

3.1. Метрологическому контролю подлежат:

- А - поляриметры
- Б - центрифуги
- В - агрометры
- Г - измерительные приборы
- Д - все перечисленное

(ответ Г)

3.2. Источником аналитических ошибок при определении ферментов может быть:

- А. Концентрация субстрата, насыщающего фермент
- Б. изменение рН инкубационной смеси
- В. нестабильность температуры в ходе инкубации
- Г. Использование реактивов с просроченным сроком годности
- Д. все перечисленное

(ответ Д)

3.3. К примерам влияния непатологических факторов на результаты лабораторных исследований относится:

- А. повышение активности АЛТ в результате цитолиза
- Б. дипротейнемия при воспалении
- В. разрушение билирубина при хранении сыворотки на свету
- Г. повышение активности щелочной фосфатазы при метаболической остеопатии

(ответ В)

3.4. Непатологические факторы вариабельности результатов клинических лабораторных исследований представлены:

- А. Биологической вариацией
- Б. Ятрогенной и доаналитической вариацией
- В. аналитической вариацией
- Д. Все перечисленное верно

(ответ Д)

3.5. Референсные результаты биохимических исследований отражают:

- А. Идеальные границы колебаний параметра
- Б. наиболее часто встречающиеся значения в здоровой части популяции
- В. прогностически благоприятные границы колебания параметра
- Г. все перечисленное

(ответ Б)

3.6. Диагностическое значение изменений результатов лабораторных исследований зависит от:

- А. степени физиологической изменчивости показателя
- Б. Действия непатологических факторов
- В. Действия патологических факторов
- Г. все перечисленное верно

(ответ Г)

3.7. Контроль качества клинических лабораторных исследований:

А. проверка работы сотрудников

Б. Сравнение результатов исследований

В Система мер количественной оценки правильности лабораторных исследований, активное и систематическое выявление и сведение к минимуму лабораторных ошибок

Г количественная оценка точности

(ответ В)

3.8. Погрешностями при анализе проб являются:

А. индивидуальные

Б. Случайные

В Систематические

Г Методические

Д все перечисленное верно

(ответ Д)

3.9. Метод контроля качества не требующий контрольных материалов:

А. исследование параллельных проб

Б. исследование повторных проб

В использование постоянных величин

Г все перечисленное верно

(ответ Г)

а. Основное требование внешнего контроля качества:

А. анализ контрольных проб проводится любым лаборантом

Б. анализ контрольных проб включается в обычную работу лаборатории

В. Анализ контрольных проб проводится заведующим лабораторией

Г. Анализ контрольных проб проводится отдельно от анализируемых проб. отдельно от анализируемых проб.

(ответ Б)

• **Ситуационная задача.**

При внедрении в КДЛ нового ферментативного определения креатинина на первом этапе ВЛК провели аналитическую серию из 10 проб контрольного материала. Коэффициент вариации составил 10%

Вопросы:

1. каков порядок проведения ВЛК при внедрении нового метода?

2. цель первого этапа ВЛК?

3. соответствует ли коэффициент вариации установленным нормам?

4. как рассчитывается коэффициент вариации?

5. Какие действия должен выполнить сотрудник при таком отклонении коэффициента вариации?

4. Задания для групповой работы

Составить инструкцию (СОП) по различным видам преанализического этапа:

-гематологические исследования

-биохимические исследования.

-коагулометрические исследования.

-исследования мочи (ОАМ)

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы. Приказы МЗ №45 и 220; ГОСТ ИСО 15189 и ГОСТ Р 53079 1-4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Данилова А.А. Анализ крови, мочи и других биологических жидкостей человека в различные возрастные периоды
2. Кишкун А.А. Биохимические исследования в клинической практике: руководство М.: МИА, 2014
3. Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021.

Дополнительная:

1. Карпищенко А.И. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы.

М: ГЭОТАР-Медиа, 2014

2. Рослый И.Н. Биохимические показатели в медицине и биологии. М.: МИА, 2015
3. Столяров С. А Менеджмент в здравоохранении: учеб. пособие для интернов, ординаторов и врачей. Барнаул: АЗБУКА, 2011.
4. Татарников М. А. Управление качеством медицинской помощи. М: ГЭОТАР-Медиа, 2016
5. У. Грегори Купер Основы контроля качества лабораторных исследований. /Рабочее пособие по контролю качества/пер. И.А. Арефьева. BioRad Laboratories. Inc 1998
6. Чучалин А. Г. Клиническая диагностика: проблемно-ориентированный учебник по внутренней медицине - 3-е изд., перераб. и доп. М: "ГЭОТАР-Медиа", 2019

Нормативная база:

ГОСТ ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции»

Приказ № 45 МЗ РФ от 07.02.00 «О системе мер по повышению качества лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ»

Приказ МЗ №220 «Правила проведения внутри лабораторного контроля качества».

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Кировский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра химии

Приложение Б к рабочей программе дисциплины (модуля)

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

**для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся
по дисциплине (модулю)**

«Клиническая лабораторная диагностика: Менеджмент качества (модуль)»

Специальность 30.05.01 Медицинская биохимия
Направленность (профиль) ОПОП – Медицинская биохимия
Форма обучения очная

1. Показатели и критерии оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

оказатели оценивания	Критерии и шкалы оценивания				Оценочное средство	
	Неудовлетворительно/ не зачтено	Удовлетворительно/ зачтено	Хорошо/ зачтено	Отлично/ зачтено	для текущего контроля	для промежуточной аттестации
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий						
ИД УК 1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними						
Знать	Не знает систему менеджмента качества на всех этапах клинической лабораторной диагностики.	Не в полном объеме знает систему менеджмента качества на всех этапах клинической лабораторной диагностики, допускает существенные ошибки	Знает основные положения системы менеджмента качества на всех этапах клинической лабораторной диагностики, допускает ошибки	Знает систему менеджмента качества на всех этапах клинической лабораторной диагностики	Устный опрос, решение ситуационных задач, тест, контрольная работа	Тест, собеседование, проверка практических навыков
Уметь	Не умеет анализировать про-	Частично освоено умение ана-	Правильно анализирует про-	Самостоятельно анализирует	Устный опрос,	Тест, собе-

	блемную ситуацию на любом этапе контроля качества клинических лабораторных исследований и устранить ее.	лизировать проблемную ситуацию на любом этапе контроля качества клинических лабораторных исследований и устранить ее.	блемную ситуацию на любом этапе контроля качества клинических лабораторных исследований и устраняет ее, допускает ошибки	проблемную ситуацию на любом этапе контроля качества клинических лабораторных исследований и может устранить ее	решение ситуационных задач, тест	седование, проверка практических навыков
Владеть	Не владеет навыками выполнения всех процедур контроля качества и устранения ошибок для минимизации их влияния на результаты клинических лабораторных исследований	Не полностью владеет навыками выполнения всех процедур контроля качества и устранения ошибок для минимизации их влияния на результаты клинических лабораторных исследований	Способен использовать навыками выполнения всех процедур контроля качества и устранения ошибок для минимизации их влияния на результаты клинических лабораторных исследований	Владеет навыками выполнения всех процедур контроля качества и устранения ошибок для минимизации их влияния на результаты клинических лабораторных исследований	Прием практических навыков	Прием практических навыков
ИД УК-1.2 Находит и критически анализирует информацию, необходимую для решения задачи.						
Знать	Не понимает вероятность возникновения и влияния ошибок на каждом этапе контроля качества лабораторного исследования на результаты и вовремя не может устранить или минимизировать их влияние на результат клинического лабораторного исследования.	Не всегда понимает вероятность возникновения и влияния ошибок на каждом этапе контроля качества лабораторного исследования на результаты и иногда не может вовремя устранить или минимизировать их влияние на результат клинического лабораторного исследования.	Иногда не понимает вероятность возникновения и влияния ошибок на этапах контроля качества лабораторного исследования на результаты и не всегда вовремя может устранить или минимизировать их влияние на результат клинического лабораторного исследования	Понимает вероятность возникновения и влияния ошибок на каждом этапе контроля качества лабораторного исследования на результаты и вовремя может устранить или минимизировать их влияние на результат клинического лабораторного исследования.	Устный опрос, решение ситуационных задач, контрольная работа, проверка отчетов по практическим работам	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков

Уметь	Не умеет применять методы решения критических ситуаций на всех этапах контроля качества	Не всегда может применять методы решения критических ситуаций на всех этапах контроля качества	Может применять методы решения критических ситуаций на всех этапах контроля качества, но иногда допускает ошибки	Умеет применять методы решения критических ситуаций на всех этапах контроля качества	Тестирование письменное, собеседование, отчеты по практическим работам	
Владеть	Не обладает навыками решения задач по контролю качества клинических лабораторных исследований	Может решать задачи по контролю качества клинических лабораторных исследований, но допускает серьезные ошибки	Обладает навыками решения задач по контролю качества клинических лабораторных исследований, изредка допускает ошибки	Владеет навыками решения задач по контролю качества клинических лабораторных исследований	Прием практических навыков	Прием практических навыков
ИД УК 1.3. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов						
знать	С трудом подбирает варианты решения возможных проблемных ситуаций на основе системных знаний и междисциплинарных подходов	Ищет варианты решения возможных проблемных ситуаций на основе системных знаний и междисциплинарных подходов	Способен найти решения возможных проблемных ситуаций на основе системных знаний и междисциплинарных подходов	Всегда находит варианты решения возможных проблемных ситуаций на основе системных знаний и междисциплинарных подходов	Устный опрос, решение ситуационных задач, контрольная работа, отчеты по практическим работам	Тестирование письменное, собеседование Прием практических навыков
уметь	Не сформированы умения применять системные знания	Может применять системные знания и междисциплинарные	Умеет применять системные знания и междисциплинарные подходы	Применяет системные знания и междисциплинарные	Устный опрос, решение	Тестирование письменное

	и междисциплинарные подходы для разработки решения проблемной ситуации по контролю качества клинических лабораторных исследований. Не может аргументированно защитить свое решение	подходы для разработки решения проблемной ситуации по контролю качества клинических лабораторных исследований. Аргументированно не всегда может защитить свое решение	для разработки решения проблемной ситуации по контролю качества клинических лабораторных исследований, допускает незначительные ошибки. Аргументированно защищает свое решение	подходы для разработки решения проблемной ситуации по контролю качества клинических лабораторных исследований. Аргументированно защищает свое решение	ситуационных задач отчеты по практическим работам	менное, собеседование Прием практических навыков
владеть	Нет навыков аргументировать свое решение по проблемной ситуации на любом этапе контроля качества	С трудом аргументирует свое решение по проблемной ситуации на любом этапе контроля качества	Имеет навыки аргументировать свое решение по проблемной ситуации на любом этапе контроля качества, но не всегда верно выбирает решение проблемы	Имеет навыки аргументировать свое решение по проблемной ситуации на любом этапе контроля качества	Прием практических навыков	Прием практических навыков
ПК-1 Способен выполнять клинические лабораторные исследования						
ИД ПК 1.1 Проводит клинические лабораторные исследования по профилю медицинской организации						
Знать	Фрагментарные знания по теоретическим основам методов исследования различных органов и систем, нарушений обменных процессов.	Общие, но не структурированные знания по теоретическим основам методов исследования различных органов и систем, нарушений обменных процессов.	Структурированные, но содержащие отдельные пробелы в знаниях по теоретическим основам методов исследования различных органов и систем, нарушений обменных процессов.	Сформированные систематические знания по теоретическим основам методов исследования различных органов и систем, нарушений обменных процессов.	Тестирование письменное, собеседование, контрольная работа, отчеты по практическим работам. Написание реферата	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков
Уметь	Не может интерпретировать результаты исследова-	Может интерпретировать результаты исследова-	Интерпретировать результаты исследований с учетом	Интерпретировать результаты исследований	Тестирование	Компьютерное

	дований с учетом результатов контроля качества лабораторных исследований. правильно выбирать и использовать технологии исследования для улучшения диагноза при наиболее распространенных патологиях	ний с учетом результатов контроля качества лабораторных исследований. правильно выбирать и использовать технологии исследования для улучшения диагноза при наиболее распространенных патологиях, но допускает ошибки	результатов контроля качества лабораторных исследований. правильно выбирать и использовать технологии исследования для улучшения диагноза при наиболее распространенных патологиях с незначительными ошибками	с учетом результатов контроля качества лабораторных исследований. правильно выбирать и использовать технологии исследования для улучшения диагноза при наиболее распространенных патологиях	письменное, собеседование, контрольная работа, отчеты по практической работе. Написание реферата	тестирование, устное собеседование, прием практических навыков
Владеть	Не обучился навыкам современных методов исследования и их применения для обнаружения патологий систем и органов, навыками выполнение мануальных и автоматизированных методик по оценке количественного и качественного состава биологических жидкостей человека	Не уверенно владеет навыками современных методов исследования и их применения для обнаружения патологий систем и органов, навыками выполнение мануальных и автоматизированных методик по оценке количественного и качественного состава биологических жидкостей человека, допускает постоянные ошибки	Уверенно пользуется навыками современных методов исследования и их применения для обнаружения патологий систем и органов, навыками выполнение мануальных и автоматизированных методик по оценке количественного и качественного состава биологических жидкостей человека, допускает незначительные ошибки	В полном объеме владеет навыками современных методов исследования и их применения для обнаружения патологий систем и органов, навыками выполнение мануальных и автоматизированных методик по оценке количественного и качественного состава биологических жидкостей человека	Прием практических навыков	Прием практических навыков
ПК-1 Способен выполнять клинические лабораторные исследования						
ИД ПК 1.2 Проводит контроль качества клинических лабораторных исследований						
Знать	Не знает теоретические основы по видам контроля качества и методам работы	Знает теоретические основы по видам контроля качества и методам работы с	Знает теоретические основы по видам контроля качества	Грамотно применяет теоретические основы по видам	Устный опрос, решение	Компьютерное тестирование

	с контрольными материалами, терминологию и основные понятия качества. Не использует знания нормативных документов по контролю качества клинических лабораторных исследований	контрольными материалами, терминологию и основные понятия качества, нормативные документы по контролю качества клинических лабораторных исследований, но применяет их неграмотно	и методам работы с контрольными материалами, терминологию и основные понятия качества, нормативные документы по контролю качества клинических лабораторных исследований и применяет их в работе, допуская небольшие неточности	контроля качества и методам работы с контрольными материалами, терминологию и основные понятия качества, нормативные документы по контролю качества клинических лабораторных исследований	ситуационных задач, контрольная работа	рование, устное собеседование, прием практических навыков
Уметь	Не способен проводить мероприятия по обеспечению качества клинических лабораторных исследований. Не может подтвердить правильность и точность полученных результатов, используя данные по контролю качества	Проводит мероприятия по обеспечению качества клинических лабораторных исследований. Подтверждает правильность и точность полученных результатов, используя данные по контролю качества, но допускает значительные ошибки	Проводит мероприятия по обеспечению качества клинических лабораторных исследований. Подтверждает правильность и точность полученных результатов, используя данные по контролю качества, совершая незначительные ошибки	Проводит мероприятия по обеспечению качества клинических лабораторных исследований. Подтверждает правильность и точность полученных результатов, используя данные по контролю качества	Тестирование письменное, собеседование, контрольная работа, отчеты по практическим работам. Написание реферата	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков
Владеть	Частично освоил навыки проведения процедур контроля качества на всех этапах клинических лабораторных исследований, методами расчетов, полученных результатов	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение проводить процедуры контроля качества на всех этапах клинических лабораторных исследований, владеет методами расчетов,	Имеет небольшие пробелы в навыках проведения процедур контроля качества на всех этапах клинических лабораторных исследований, методах расчетов, полученных результатов	Сформировано умение проведения процедур контроля качества на всех этапах клинических лабораторных исследований, использования	Прием практических навыков	Прием практических навыков

		полученных результатов, но допускает ошибки		методов расчетов, полученных результатов		
ПК-1 Способен выполнять клинические лабораторные исследования ИД ПК 1.3 Разрабатывает и применяет стандартные операционные процедуры (СОП) по клиническим лабораторным исследованиям						
Знать	Не освоил правила разработки, написания и применения СОП по клиническим лабораторным исследованиям	В целом освоил правила разработки, написания и применения СОП по клиническим лабораторным исследованиям, но систематически допускает ошибки	С небольшими пробелами освоил правила разработки, написания и применения СОП по клиническим лабораторным исследованиям	Успешно освоил правила разработки, написания и применения СОП по клиническим лабораторным исследованиям	Устный опрос, решение ситуационных задач, контрольная работа	Компьютерное тестирование, устное собеседование
Уметь	Частичное умение выполнять СОП по основным видам лабораторных исследований и оборудования	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение выполнять СОП по основным видам лабораторных исследований и оборудования	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение выполнять СОП по основным видам лабораторных исследований и оборудования	Сформированное умение выполнять СОП по основным видам лабораторных исследований и оборудования	Тестирование письменное, собеседование, отчеты по практической работе. Написание реферата	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков
Владеть	Фрагментарное применение навыков работы на лабораторном оборудовании основных разделов клинических лабораторных исследований, в том числе с дозаторной техникой	В целом успешное, но не систематическое применение навыков работы на лабораторном оборудовании основных разделов клинических лабораторных исследований, в том числе с дозаторной техникой	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков работы на лабораторном оборудовании основных разделов клинических лабораторных исследований, в том числе с дозаторной техникой	Успешное и систематическое применение навыков работы на лабораторном оборудовании основных разделов клинических лабораторных исследований, в том числе с дозаторной техникой	Прием практических навыков	Прием практических навыков

				числе с до- заторной техникой		
ПК-1 Способен выполнять клинические лабораторные исследования						
ИД ПК 1.4 Оценивает результаты контроля качества клинических лабораторных исследований						
Знать	Фрагментарные знания методов оценки результатов контроля качества, требования к точности и правильности показателей	Общие, но не структурированные знания методов оценки результатов контроля качества, требования к точности и правильности показателей	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания методы оценки результатов контроля качества, требования к точности и правильности показателей.	Сформированные систематические знания методов оценки результатов контроля качества, требования к точности и правильности показателей	Устный опрос, решение ситуационных задач, контрольная работа, тест	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков
Уметь	Частично освоенное умение оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований	Сформированное умение оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований	Тестирование письменное, собеседование, отчеты по практической работе. Написание реферата	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков
Владеть	Фрагментарное применение навыков работы с программами по контролю качества клинических лабораторных исследований, навыков интерпретации результатов лабораторных исследований, оценки специфичности и	В целом успешное, но не систематическое применение навыков работы с программами по контролю качества клинических лабораторных исследований, навыков интерпретации результатов лабораторных исследований, оценки специфичности и	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков работы с программами по контролю качества клинических лабораторных исследований, навыков интерпретации результа-	Успешное и систематическое применение навыков работы с программами по контролю качества клинических лабораторных исследований, навыков интерпретации результатов	Прием практических навыков	Прием практических навыков

	чувствительности диагностических методов	чувствительности диагностических методов	тов лабораторных исследований, оценки специфичности и чувствительности диагностических методов	лабораторных исследований, оценки специфичности и чувствительности диагностических методов.		
ПК-5 Способен осваивать и внедрять новые методы клинических лабораторных исследований и медицинского оборудования, предназначенного для их выполнения						
ИД ПК 5.1 Осваивает новые методы клинических лабораторных исследований						
Знать	Не знает потребность лабораторной службы в новых методах лабораторных исследований	Не освоил в полном объеме потребность лабораторной службы в новых методах лабораторных исследований	Успешно освоил объем потребности лабораторной службы в новых методах лабораторных исследований	Знает потребность лабораторной службы в новых методах лабораторных исследований	Устный опрос, решение ситуационных задач, контрольная работа	Компьютерное тестирование, устное собеседование
Уметь	С трудом осваивает и внедряет новые методы лабораторной диагностики	Может осваивать и внедрять новые методы лабораторной диагностики	Хорошо осваивает и внедряет новые методы лабораторной диагностики	Отлично осваивает и успешно внедряет новые методы лабораторной диагностики	Тестирование письменное, собеседование, отчеты по практической работе. Написание реферата	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков
Владеть	Не в полном объеме владеет принципами работы на основных видах лабораторного оборудования и методиками выполнения исследований	Освоил принципы работы на основных видах лабораторного оборудования и методики выполнения исследований	Успешно применяет принципы работы на основных видах лабораторного оборудования и методики выполнения исследований	Владеет принципами работы на основных видах лабораторного оборудования и методиками выполнения	Прием практических навыков	Прием практических навыков

				исследования		
ПК-5 Способен осваивать и внедрять новые методы клинических лабораторных исследований и медицинского оборудования, предназначенного для их выполнения ИД ПК 5.2 Внедряет новое медицинское оборудование, предназначенное для выполнения клинических лабораторных исследований						
Знать	Не знает правила приема и адаптации нового медицинского оборудования для выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории	Применяет правила приема и адаптации нового медицинского оборудования для выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории, но есть пробелы в знаниях предмета	В основном хорошо освоил правила приема и адаптации нового медицинского оборудования для выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории	Всегда выполняет правила приема и адаптации нового медицинского оборудования для выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории	Устный опрос, решение ситуационных задач, контрольная работа	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков
Уметь	Неумело работает с инструкциями к основным видам лабораторного оборудования не всегда соблюдая правила эксплуатации и техники безопасности	Освоил работу с инструкциями к основным видам лабораторного оборудования с соблюдением правил эксплуатации и техники безопасности в целом	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение инструкций к основным видам лабораторного оборудования с соблюдением правил эксплуатации и техники безопасности	Умело использует правила работы по инструкциям к основным видам лабораторного оборудования с соблюдением правил эксплуатации и техники безопасности	Устный опрос, решение ситуационных задач	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков
Владеть	Фрагментарное применение навыков работы на основных видах лабораторного оборудования и методик выполнения исследований	Владеет принципами работы на основных видах лабораторного оборудования и методиками выполнения исследований, но допускает ошибки	Освоил навыки работы на основных видах лабораторного оборудования и методиками выполнения исследований	В полной мере владеет принципами работы на основных видах лабораторного оборудования и методиками выполнения исследований	Прием практических навыков	Прием практических навыков
ПК-5 Способен осваивать и внедрять новые методы клинических лабораторных исследований и медицинского оборудования, предназначенного для их выполнения ИД ПК 5.4 Организует и проводит контроль качества новых методов клинических лабораторных исследований						
Знать	Не в полной мере освоил зна-	Имеет пробелы знаний протоко-	Знает требования протоколов	Успешно и системати-	Устный опрос,	Компьютерное

	ния по протоколам этапов контроля качества при внедрении новой аппаратуры и методов	лов этапов контроля качества при внедрении новой аппаратуры и методов	этапов контроля качества при внедрении новой аппаратуры и методов	чески внедряет требования протоколов этапов контроля качества при внедрении новой аппаратуры и методов	решение ситуационных задач, тест, контрольная работа	тестирование, устное собеседование, прием практических навыков
Уметь	Не умеет организовать контроль качества новых методов клинических лабораторных исследований по протоколу	Может организовать контроль качества новых методов клинических лабораторных исследований с соблюдением протокола, но допуская ошибки	В целом может организовать контроль качества новых методов клинических лабораторных исследований	Умеет организовать контроль качества новых методов клинических лабораторных исследований	Тестирование письменное, собеседование, отчеты по практической работе. Написание реферата	Тестирование, устное собеседование, прием практических навыков
Владеть	Навыки проведения процедур контроля качества при внедрении нового лабораторного метода освоил не полностью	Владеет основными навыками проведения процедур контроля качества при внедрении нового лабораторного метода	Навыки проведения процедур контроля качества при внедрении нового лабораторного метода освоены в достаточном объеме, с незначительными замечаниями	Навыки проведения процедур контроля качества при внедрении нового лабораторного метода освоены успешно	Прием практических навыков	Прием практических навыков
<p>ПК-5 Способен осваивать и внедрять новые методы клинических лабораторных исследований и медицинского оборудования, предназначенного для их выполнения</p> <p>ИД ПК 5.5 Экспериментально проверяет и устанавливает характеристики клинических лабораторных методов исследований (оценка прецизионности, правильности, линейности, определение «локальных» референтных интервалов)</p>						
Знать	Частичное знание характеристик клинических лабораторных методов исследований (оценка прецизионности,	Характеристики клинических лабораторных методов исследований (оценка прецизионности, правильности, линейности,	Освоил знания по характеристикам клинических лабораторных методов исследований (оценка	Знает характеристики клинических лабораторных методов исследований (оценка	Устный опрос, решение ситуационных	Компьютерное тестирование, устное

	онности, правильности, линейности, определение «локальных» референтных интервалов)	определение «локальных» референтных интервалов) знает не в полном объеме.	прецизионности, правильности, линейности, определение «локальных» референтных интервалов)	прецизионности, правильности, линейности, определение «локальных» референтных интервалов)	задач, тест, контрольная работа	собеседование, прием практических навыков
Уметь	Не всегда умеет экспериментально проверить и установить показатели точности лабораторных исследований согласно нормативным документам	Умеет экспериментально проверить и установить показатели точности лабораторных исследований согласно нормативным документам, допускает ошибки	В целом умеет экспериментально проверить и установить показатели точности лабораторных исследований согласно нормативным документам	Отлично освоил умения экспериментально проверить и установить показатели точности лабораторных исследований согласно нормативным документам	Устный опрос, решение ситуационных задач, тест	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков
Владеть	Фрагментарное применение навыков по экспериментальной проверке и установке показателей точности лабораторных исследований согласно нормативным документам	Владеет принципами экспериментальной проверки и установке показателей точности лабораторных исследований согласно нормативным документам	Обладает в достаточном объеме навыками экспериментальной проверки и установки показателей точности лабораторных исследований согласно нормативным документам	Успешно может экспериментально проверить и установить показатели точности лабораторных исследований согласно нормативным документам	Прием практических навыков	Прием практических навыков
<p>ПК-7 Способен организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории</p> <p>ИД ПК 7.1 Контролирует выполнение должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории</p>						
Знать	Не освоил знания по должностным обязанностям находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории	Фрагментарно знает должностные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории	В целом знает должностные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории	В полном объеме знает должностные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории	Устный опрос, решение ситуационных задач	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических

						навыков
Уметь	С трудом может распределить нагрузку по выполнению должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории	В целом умеет распределить нагрузку по выполнению должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории	Может распределить нагрузку по выполнению должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории	Умело может распределить нагрузку по выполнению должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории		Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков
Владеть	Фрагментарно владеет навыками выполнения основных должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории	Освоены основные навыки выполнения должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории	Хорошо владеет навыками выполнения основных должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории	В полном объеме владеет навыками выполнения основных должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории	Прием практических навыков	Прием практических навыков
ПК-7 Способен организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории ИД ПК 7.2 Контролирует выполнение находящимся в распоряжении медицинским персоналом лаборатории требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима						
Знать	Требования охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима знает частично	Знания требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима освоил, но имеет небольшие пробелы	Требования охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима в целом знает, с небольшими недочетами	Требования охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима знает в полном объеме	Устный опрос, решение ситуационных задач	Компьютерное тестирование, устное собеседование, прием практических навыков
Уметь	Фрагментарно может выполнять правила охраны труда и	Выполнять правила охраны труда и санитарно-противоэпидемического	Выполнять правила охраны труда и санитарно-про-	Выполнять правила охраны труда и санитарно-	Устный опрос, решение	Компьютерное тестирование

	санитарно-противоэпидемического режима	режима умеет, допускает погрешности	тивоэпидемического режима умеет выполнять с незначительными погрешностями	противоэпидемического режима умеет выполнять в полном объеме	ситуационных задач	рование, устное собеседование, прием практических навыков
Владеть	Навыки выполнения обязанностей с соблюдением правил охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима освоены частично	Навыки выполнения обязанностей с соблюдением правил охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима освоены с небольшими пробелами	Навыки выполнения обязанностей с соблюдением правил охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима освоены в целом	Навыки выполнения обязанностей с соблюдением правил охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима освоены в полном объеме	Прием практических навыков	Прием практических навыков

2. Типовые контрольные задания и иные материалы

2.1. Примерный комплект типовых заданий для оценки сформированности компетенций, критерии оценки

<i>Код компетенции</i>	<i>Комплект заданий для оценки сформированности компетенций</i>
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	<p>Примерные вопросы к зачету (с №1,3 №13,14 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <p>1. Основы квалитметрии. Факторы лабораторной интерференции. Понятие о чувствительности и специфичности методов исследований.</p> <p>3. Требования к контрольным материалам. Правила подготовки и использования.</p> <p>13. Как выбрать контрольный материал для биохимии?</p> <p>14. Каковы особенности приготовления КМ?</p> <p>Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля (с №1 по №10 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. как подбирается группа лиц для расчета референтных интервалов? 2. как проводится статистическая обработка полученных при этом лабораторных показателей? 3. какие факторы могут повлиять на величину лабораторного показателя? 4. влияние различных показателей лабораторной аналитики на результаты исследований (прибор, методика определения и другие)?

Тестовые задания (разноуровневые) для текущего контроля и промежуточной аттестации

1 уровень:

1. Источником аналитических ошибок при определении ферментов может быть:

- А. Концентрация субстрата, насыщающего фермент
- Б. изменение рН инкубационной смеси
- В. нестабильность температуры в ходе инкубации
- Г. Использование реактивов с просроченным сроком годности

Д. все перечисленное

(ответ Д)

2. К примерам влияния непатологических факторов на результаты лабораторных исследований относится:

- А. повышение активности АЛТ в результате цитолиза
- Б. диспротеинемия при воспалении
- В разрушение билирубина при хранении сыворотки на свету
- Г повышение активности щелочной фосфатазы при метаболической остеопатии

(ответ В)

3. Непатологические факторы variability результатов клинических лабораторных исследований представлены:

- А. Биологической вариацией
- Б. Ятрогенной и доаналитической вариацией
- В аналитической вариацией
- Д. Все перечисленное верно

(Ответ Д)

4. Референсные результаты биохимических исследований отражают:

- А. Идеальные границы колебаний параметра
- Б. наиболее часто встречающиеся значения в здоровой части популяции
- В. прогностически благоприятные границы колебания параметра
- Г. все перечисленное

(ответ Б)

5. О чём свидетельствует гемолиз пробы?

- А о распаде белков плазмы
- Б о разрушении эритроцитов
- В о снижении количества тромбоцитов
- Г об увеличении лейкоцитов
- Д об уменьшении фибриногена

(ответ Б)

2 уровень:

1. На результаты анализа могут повлиять следующие факторы внелабораторного характера:

- А) физическое и эмоциональное состояние больного
- Б) положение тела
- В) прием медикаментов
- Г) все перечисленное

Ответ Г

2. Вегетарианская диета влияет на результаты определения:

- А) холестерина
- Б) триглицеридов
- В) ЛПНП

Г) всего перечисленного

Ответ Г

3. При переходе из одного положения в другое меняется концентрация:

А) холестерина

Б) триглицеридов

В) ЛПНП

Г) всего перечисленного

Ответ Г

4. Для контроля правильности рекомендуются следующие аттестационные материалы

А) водные стандарты

Б) слитая сыворотка

В) неаттестованная сыворотка

Г) промышленная аттестованная сыворотка

Ответ Г

3 уровень:

При внедрении в КДЛ нового ферментативного определения креатинина на первом этапе ВЛК провели аналитическую серию из 10 проб контрольного материала. Коэффициент вариации составил 10%

Вопросы:

3. соответствует ли коэффициент вариации установленным нормам?

А занижен

Б завышен

В соответствует установленным нормам

(ответ Б)

4. Какие действия должен выполнить сотрудник при таком отклонении коэффициента вариации?

А. проверить качество контрольного материала, его подготовку к исследованию и повторить аналитическую серию

Б. принять данные показания и перейти к следующему этапу ВЛК

В. Повторить несколько измерений и пересчитать результаты аналитической серии.

(ответ А)

Примерные ситуационные задачи:

1 задача

В приемное отделение поступила 70-летняя женщина с жалобами на боли в правой половине живота 2 дня. Процедурная медсестра взяла кровь на анализы в голубую и фиолетовую пробирки. Не промаркировав их, она ушла в отделение и вернулась через час. Отнесла пробы в лабораторию, но их не приняли

Вопросы:

1. Ошибки, допущенные медицинской сестрой

2. В чем заключается проведение контроля качества на преаналитическом этапе лабораторных исследований при поступлении в КДЛ?

3. Назовите причины по которым предложено повторное взятие крови

2 задача

В лаборатории проведено исследование крови амбулаторной больной, концентрация калия в сыворотке крови составила 7,1 ммоль/л

Вопросы:

6. Какие факторы на преаналитическом этапе могли повлиять на получение ложноположительного результата?

7. Какие лабораторные исследования необходимо провести для подтверждения ошибки взятия крови?

8. Какие препараты могут повлиять на результаты лабораторного определения калия?

9. Какие факторы могут влиять на результаты лабораторных исследований?

	<p>10. Перечислите преимущества вакуумной системы забора крови по сравнению с взятием крови с помощью иглы и/или шприца?</p> <p>Примерные задания для выполнения контрольных работ</p> <p>Вариант 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Патогенный биологический материал – это... 2. Перечислите общие требования к оформлению заявки на исследование. 3. Перечислите общие требования к сбору. Взятию. Хранению и транспортировке биологического материала с целью предупреждения инфицирования медицинского персонала и пациентов при сборе проб биоматериала и доставке его в лабораторию. 4. Перечислите правила хранения вакутейнеров с образцами биоматериалов до доставки их в лабораторию. 5. Решите ситуационную задачу: Пациенту назначили исследования: ферменты - АСТ, АЛТ, общий белок, протромбин, ОКАК. Назовите последовательность действий медицинской сестры то забору биоматериала. Составьте блок-схему забора крови для медсестры. <p>Вариант 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проба биологического материала –это... 2. Перечислите критерии отказа в принятии КДЛ бланка-заказа на исследования. 3. Перечислите правила доставки биопроб в КДЛ. 4. Назовите виды пробирок-вакутейнеров по цветовой гамме и их наполнители. 5. Решите ситуационную задачу: пациенту назначили исследования – гормоны щитовидной железы, протромбин, общий клинический анализ крови с СОЭ. Назовите последовательность действий медсестры по забору биоматериала. Составьте блок-схему забора крови для медсестры. <p>Вариант :3</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Транспортная система – это... 2. Перечислите общие требования к подготовке пациента. 3. Назовите правила хранения вакуумных систем до забора биоматериалов. 4. Перечислите основные критерии отбраковки биопроб на входном контроле в КДЛ. 5. Решите ситуационную задачу: пациенту назначили исследования - ферменты АСТ, АЛТ; общий билирубин, глюкозу, АЧТВ. Назовите последовательность действий медсестры по забору биоматериала. Составьте блок-схему забора крови для медсестры.
<p>ПК-1 Способен выполнять клинические лабораторные исследования</p>	<p>Примерные вопросы к зачету (с №4-7 по №15-18 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Этапы клинических лабораторных исследований. Преаналитический этап. 5. Внутрिलाбораторный контроль качества. Первый этап. 6. Внутрिलाбораторный контроль качества. Второй этап. 7. Внутрिलाбораторный контроль качества. Третий этап. <p>Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля (с №11 по №20 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ol style="list-style-type: none"> 11. Назовите нормы точности, применяемые к лабораторным исследованиям 12. В каких документах указаны нормы точности лабораторных исследований? 13. Перечислите основные ГОСТ по клинической лабораторной диагностике. 14. Как выбрать контрольный материал для биохимии? <p>Тестовые задания (разноуровневые) для текущего контроля и промежуточной аттестации</p> <p>1 уровень:</p> <p>1. При проведении контроля качества пользуются критериями:</p> <ol style="list-style-type: none"> А. воспроизводимость Б. правильность В сходимость Г. точность Д. всеми перечисленными <p>(ответ Д)</p> <p>2. Воспроизводимость измерения – это качество измерения, отражающее:</p> <ol style="list-style-type: none"> А. близость результатов к истинному значению измеряемой величины

- Б. близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях
- В. близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях
- Г. Близость к нулю систематических ошибок

(ответ Б)

3. Правильность измерения – это качество измерения, отражающее:

- А. близость результатов измерения к величине контрольного материала
- Б. близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях
- В. близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях
- Г. Близость к нулю систематических ошибок

(ответ Г)

4. Точность измерения – это качество измерения, отражающее:

- А. близость результатов к истинному значению измеряемой величины
- Б. близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях
- В. близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях
- Г. Близость к нулю систематических ошибок

(ответ А)

5. Статистическим критерием сходимости и воспроизводимости является:

- А. средняя арифметическая
- Б. стандартное отклонение
- В. Допустимый предел ошибки
- Г. Коэффициент вариации
- Д. все перечисленное

(ответ Д)

2 уровень:

1. Какое из следующих утверждений верно?

- А. Правильно работающая лаборатория может контролировать аналитическую серию по контрольным материалам одного уровня
- Б. Минимум два уровня контрольных материалов должны исследоваться в каждом тесте, выполняемом в лаборатории
- В. Правильно работающая лаборатория может контролировать аналитическую серию по контрольным материалам одного уровня, если эта лаборатория принимает участие в профессиональном тестировании
- Г. Все перечисленное верно

(ответ Б)

2. Наиболее общее понятие критерия качества?

- А) правильность
- Б) точность
- В) воспроизводимость
- Г) вариабельность

(Ответ Б)

3. Индекс среднеквадратичного отклонения выражает положение результата независимо от концентрации:

- А) нет
- Б) да

(Ответ Б)

3 уровень:

1. погрешности при работе с контрольной сывороткой:

- А) потеря вещества при открывании ампулы
- Б) несоблюдение времени растворения пробы
- В) хранение контрольной сыворотки при комнатной температуре

<p>Г) все перечисленное верно (Ответ Г)</p> <p>2. Правильность измерения – это качество измерения отражающее: А) близость результатов к истинному значению измеряемой величины Б) близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях В) близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях Г) близость к нулю систематических ошибок в их результатах (Ответ Г)</p> <p>3. Контрольные материалы для оценки воспроизводимости: А) смешанная сыворотка Б) промышленная сыворотка с неустановленными значениями компонентов В) промышленная сыворотка с установленными значениями компонентов Г) все перечисленное верно (Ответ Г)</p> <p>Ситуационные задачи:</p> <p>Задача 1: В КДЛ решили проводить исследования на гепатит С. Были закуплены тест-системы для определения антител к гепатиту С на ИФА, контрольные материалы (10 лиофилизированных сывороток для ВЛК).</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Какие мероприятия следует провести для обеспечения качества выполнения анализов и получения достоверных результатов исследованных проб пациентов? 7. Какие последовательные процедуры для проведения ВЛК? 8. Как осуществляется порядок проведения и что определяется на первом этапе ВЛК? 9. Какие последовательные шаги надо провести на второй стадии ВЛК и чем она завершается? 10. Построена контрольная карта, кто и каким образом проводит оперативный контроль и какое заключение можно сделать по контрольной карте? <p>Задача 2: В лаборатории проведено исследование крови амбулаторной больной, концентрация калия в сыворотке крови составила 7,1 ммоль/л</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 11. Какие факторы на преаналитическом этапе могли повлиять на получение ложноположительного результата? 12. Какие лабораторные исследования необходимо провести для подтверждения ошибки взятия крови? 13. Какие препараты могут повлиять на результаты лабораторного определения калия? 14. Какие факторы могут влиять на результаты лабораторных исследований? 15. Перечислите преимущества вакуумной системы забора крови по сравнению с взятием крови с помощью иглы и/или шприца?
<p>Примерные ситуационные задачи</p> <p>1. В лабораторию поступили новые контрольные материалы для биохимических исследований. Лабораторный техник, ознакомившись с инструкцией, выполнил их приготовление. Далее он провел процедуру первого этапа контроля качества. Оставшийся реактив оставил у прибора для продолжения работ на следующий день. Перечислите нарушения, которые допустил сотрудник при работе с новым контрольным материалом</p> <p>2.</p>
<p>Примерный перечень практических навыков: Уметь выполнять исследования по СОП Расчеты по этапам контроля качества Работать с контрольными картами Применять правила Вестгарда для анализа ошибок контрольного лабораторного исследования Выявлять и устранять и/или минимизировать ошибки аналитического процесса</p>
<p>Примерные задания для выполнения контрольных работ Вариант 1 Примерные вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Какие требования предъявляются к контрольным материалам?

2. В чем особенность контроля качества гематологических исследований?
3. Контрольная карта – это ...
4. Какие данные нужны для построения контрольной карты?
5. В каких случаях проводится контроль правильности исследований?
6. Решите ситуационную задачу:

В иммунологическом отделе лаборатории определение антител к вирусу кори проводится путем постановки ИФА ручным методом. При проведении внутрилабораторного контроля качества были получены завышенные значения ОП (оптической плотности) контрольных сывороток и сывороток пациентов.

Вопросы:

1. Назовите возможные причины возникновения данной ситуации.
2. Назовите способ выявления причин возникновения данной ситуации.
3. Нарушение какого этапа постановки ИФА может привести к получению завышенных значений ОП?
4. Назовите мероприятия по оценке качества работы лабораторного персонала и выявлению нарушений в работе.
5. Назовите требования по использованию реагентов для постановки ИФА.

Вариант 2

Примерные вопросы:

1. Какие лабораторные процедуры влияют на воспроизводимость результатов исследований?
2. Что необходимо в КДЛ для достижения воспроизводимых результатов лабораторных анализов?
3. В чем основное значение контрольных карт?
4. Какое из правил Вестгарда является предупредительным?
5. Решите ситуационную задачу:

В иммунологическом отделе лаборатории определение антител к вирусу гепатита С проводится путем постановки ИФА ручным методом. При проведении внутрилабораторного контроля качества были получены завышенные значения ОП (оптической плотности) контрольных сывороток и сывороток пациентов.

Вопросы:

1. Назовите возможные причины возникновения данной ситуации.
2. Назовите способ выявления причин возникновения данной ситуации.
3. Нарушение какого этапа постановки ИФА может привести к получению завышенных значений ОП?
4. Назовите мероприятия по оценке качества работы лабораторного персонала и выявлению нарушений в работе.
5. Назовите требования по использованию реагентов для постановки ИФА.
6. Отметьте особенности входного контроля качества для тестовых систем на гепатиты.

Вариант 3

1. Что может повлиять на результаты проверки сходимости показателей качества лабораторных исследований?
2. Кто проводит проверку сходимости лабораторных показателей качества?
3. Какие методы могут использоваться руководством лабораторией для проверки качества работы персонала?
4. Какие из правил Вестгарда являются запретительными?
5. Решите ситуационную задачу:

В процессе проведения анализа карты ВЛК выявлена ошибка 4S.

Вопросы:

1. Что означает данная ошибка?
2. Дает ли она право продолжать работу с образцами пациентов?
3. Какие варианты ошибки 4S существуют?
4. Что нужно предпринять при данной ошибке?

Примерные задания для написания (и защиты) рефератов

1. Контроль качества в условиях современной автоматизированной лаборатории.
2. Внешний контроль качества.
3. Контроль качества на преаналитическом этапе лабораторных исследований.

	<p>4. Контроль качества внутрилабораторный, особенности ведения документации. 5. Особенности контроля качества гематологических исследований. 6. Особенности контроля качества коагулологических исследований. 7. ВЛК: проблемы и решения. 8. Регламентирующие документы по контролю качества. 9. Созвездие ГОСТ 10. Свободная тема по контролю качества.</p>
<p>ПК-5 Спосо-бен осваивать и внед-рять но-вые ме-тоды кли-нических лабора-торных ис-следова-ний и ме-дицин-ского обо-рудова-ния, пред-назначен-ного для их выпол-нения</p>	<p>Примерные вопросы к зачету (№2; №8-12, 14,15 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2)) 14. Менеджмент качества: Паспорт качества, показатели качества. 15. Виды качества. Основные термины качества клинических лабораторных исследований.</p> <p>Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля (с №21 по №38 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2)) 21. Сходимость и воспроизводимость контрольных показателей- это...? 22. Что такое аналитическая серия? 23. Что понимают под контролем качества? 24. Основные задачи контроля качества? 25. Перечислите процедуры второго этапа ВЛК. 26. Какие итоги второго этапа ВЛК могут быть приемлемыми?</p> <p>Тестовые задания (разноуровневые) для текущего контроля и промежуточной аттестации</p> <p>1 уровень: 5. К этапам клинико-лабораторного обследования не относится: А. Стационарный Б. преаналитический В аналитический Г постаналитический (ответ А) 2. Внутрилабораторный контроль качества дает возможность: А) сравнить качество работы в нескольких лабораториях Б) оценить качество метода исследования В) выявить и устранить случайные и систематические погрешности Г) все перечисленное верно Ответ В 3. Воспроизводимость –это: А) близость друг к другу результатов всех измерений Б) близость результатов измерений к истинному значению измеряемой величины В) близость к нулю систематических ошибок в результатах Г) близость результатов 4. Погрешностями при анализе проб являются: А. индивидуальные Б. Случайные В Систематические Г Методические Д все перечисленное верно (Ответ Д) 5. Метод контроля качества не требующий контрольных материалов: А. исследование параллельных проб Б. исследование повторных проб</p>

В использование постоянных величин

Г все перечисленное верно

(ответ Г)

2 уровень:

1. Нормы точности разрабатываются для различных видов исследований

А) нет

Б) да

(Ответ Б)

2. Величина относительного смещения характеризует:

А) правильность

Б) точность

В) воспроизводимость

Г) вариабельность

Ответ А

3 уровень

Задача1

Определение уровня альбумина сыворотки проводилось на биохимическом анализаторе AU 480 Вестап. Аналитическая серия составлена: калибровочная проба, контрольный материал в 2 концентрациях, пробы пациентов. Результаты определения контрольных материалов нанесены на контрольную карту. Результат определения контрольного материала в двух контролях вышел за пределы 2S на 10 день от начала работы с пациентами.

Вопросы:

1. Как должна быть составлена аналитическая серия?

2. Сколько контрольных карт должно быть построено?

3. Как осуществляется оперативный внутрилабораторный контроль качества?

4. Какие статистические параметры необходимы для построения контрольной карты?

5. Какое правило Вестгарда нарушено что оно отражает? Какие действия должен предпринять персонал?

Задача2

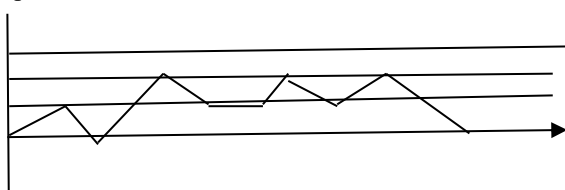
Для осуществления качественной работы лаборатории необходимо иметь контрольные материалы двух диапазонов (нормальный и патологический). При проведении ежедневного контроля качества необходимо вести журнал по контролю качества, включающий ежедневные результаты постановки 2 контрольных материалов и результаты проб пациентов. Данные журнала:

аналит	калий		
прибор	Прибор номер 1		
Единицы измерения	ммоль/л		
	Уровень нормальный	Уровень патологический	Результаты пациентов
диапазон	3,7-4,3	6,7-7,3	
01.11	4,0	7,0	4,2 4,0 3,8 5,0 4,2
02.11	4,1	7,0	3,8 4,4 4,6 3,9 4,8
03.11	4,0	7,1	5,8 4,2 4,4 3,9 4,4
04.11	4,2	6,9	3,9 3,7 4,7 4,7 4,2
05.11	4,1	7,0	3,7 4,3 4,2 4,3 4,1
06.11	4,1	7,0	4,3 4,6 4,4 5,5 3,8
07.11	4,2	7,1	3,2 2,8 4,6 4,2 3,2
08.11	4,1	7,2	3,2 3,9 4,1 6,0 4,3

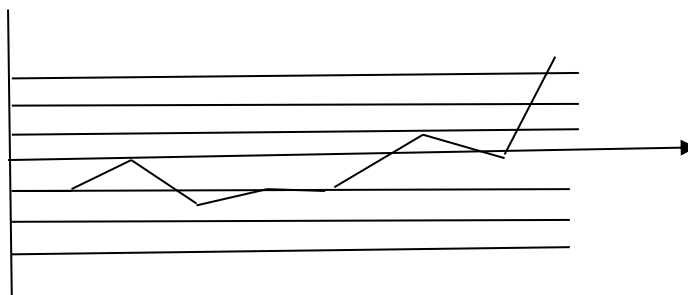
09.11	4,2	7,1	4,2 4,0 4,4 4,7 4,3
10.11	4,0	8,0	5,5 2,9 3,2 6,1 4,3

Вопросы:

1. Проведите сравнение результатов нормального контроля содержания калия, определите среднее значение, среднее квадратичное отклонение и коэффициент вариации.
2. Проведите сравнение результатов патологического контроля содержания калия, определите среднее значение, среднее квадратичное отклонение и коэффициент вариации.
3. Построена контрольная карта для нормального контроля. Оцените ее с использованием правил Вестгарда.



4. Построена контрольная карта для патологического контроля.



Оцените ее с использованием правил Вестгарда.

5. Оцените вариацию лабораторных исследований в сравнении с предельно допустимыми значениями анализируемого показателя калия в нормальном и патологическом контролях

Примерные ситуационные задачи:

Задача 1:

В лаборатории проведено исследование крови амбулаторной больной, концентрация калия в сыворотке крови составила 7,1 ммоль/л

Вопросы:

1. Какие факторы на преаналитическом этапе могли повлиять на получение ложноположительного результата?
2. Какие лабораторные исследования необходимо провести для подтверждения ошибки взятия крови?
3. Какие препараты могут повлиять на результаты лабораторного определения калия?
4. Какие факторы могут влиять на результаты лабораторных исследований?
5. Перечислите преимущества вакуумной системы забора крови по сравнению с взятием крови с помощью иглы и/или шприца.

Задача 2:

При внедрении в КДЛ нового ферментативного определения креатинина на первом этапе ВЛК провели аналитическую серию из 10 проб контрольного материала. Коэффициент вариации составил 10%

Вопросы:

1. каков порядок проведения ВЛК при внедрении нового метода?

А проверка сходимости, проверка воспроизводимости, построение контрольной карты

Б проверка чувствительности метода

В проверка сходимости и построение контрольной карты

(ответ А)

2.соответствует ли коэффициент вариации установленным нормам?

А занижен

Б завышен

В соответствует установленным нормам

(ответ Б)

3.Какие действия должен выполнить сотрудник при таком отклонении коэффициента вариации?

А. проверить качество контрольного материала, его подготовку к исследованию и повторить аналитическую серию

Б. принять данные показания и перейти к следующему этапу ВЛК

В. Повторить несколько измерений и пересчитать результаты аналитической серии

(ответ А)

Задача 3

В КДЛ были направлены результаты ФСВОК оценки качества анализа гормонов, выполненных в цикле 1-05 в контрольных образцах сыворотки с нормальными и патологическими значениями. При определении тестостерона в контрольном образце с нормальными величинами были получены следующие результаты: Ваше среднее значение 12,0 нмоль/л Целевое значение (среднее по данному методу 15,7 нмоль/л Ваше смещение -23,5% Число лабораторий с данным методом -7. Коэффициент межлабораторной вариации 11,68

Вопросы:

1. Как осуществляется межлабораторное сличение результатов лабораторных исследований?
2. Какие показатели качества оценивает внешний контроль качества?
3. Какие системы внешней оценки качества Вы знаете?
4. О чем свидетельствует полученный результат ФСВОК?
- 5.Какие меры следует принять в КДЛ для улучшения качества ее работы?

Примерный перечень практических навыков:

Выполнение процедур преаналитического этапа

Написание рекомендаций по преаналитическому этапу исследований, памяток для пациента, схем логистики для медицинских работников и т.п.

Работа с контрольными материалами различных видов исследований: биохимия, гематология, коагулология.

Умение использовать в работе регламентирующие документы по контролю качества клинических лабораторных исследований.

Умение работать на основных видах лабораторного оборудования, с дозирующими инструментами и мерной посудой

Примерные задания для выполнения контрольных работ

Вариант 1

1. Что такое «воспроизводимость измерения»?
2. Каким образом лаборатория может контролировать аналитическую серию измерений?
3. Решить Задачу:

В КДЛ решили проводить исследования на гепатит С. Были закуплены тест-системы для определения антител к гепатиту С на ИФА, контрольные материалы (10 лиофилизированных сывороток для ВЛК).

Вопросы:

- 1.Какие мероприятия следует провести для обеспечения качества выполнения анализов и получения достоверных результатов исследованных проб пациентов?
- 2.Какие последовательные процедуры для проведения ВЛК?
- 3.Как осуществляется порядок проведения и что определяется на первом этапе ВЛК?
- 4.Какие последовательные шаги надо провести на второй стадии ВЛК и чем она завершается?

	<p>5. Построена контрольная карта, кто и каким образом проводит оперативный контроль и какое заключение можно сделать по контрольной карте?</p> <p>Вариант 2</p> <p>1. Что такое правильность измерения?</p> <p>2. Какие мероприятия следует провести для обеспечения качества выполнения анализов и получения достоверных результатов исследованных проб пациентов?</p> <p>3. Решить задачу: В лаборатории проведено исследование крови амбулаторной больной, концентрация калия в сыворотке крови составила 7,1 ммоль/л</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Какие факторы на преаналитическом этапе могли повлиять на получение ложноположительного результата? 2. Какие лабораторные исследования необходимо провести для подтверждения ошибки взятия крови? 3. Какие препараты могут повлиять на результаты лабораторного определения калия? 4. Какие факторы могут влиять на результаты лабораторных исследований? 5. Перечислите преимущества вакуумной системы забора крови по сравнению с взятием крови с помощью иглы и/или шприца? <p>Вариант 3</p> <p>1. Точность измерения – это...</p> <p>2. Какие последовательные шаги надо провести на второй стадии ВЛК и чем она завершается?</p> <p>3. Решить задачу: В лабораторию поступили новые контрольные материалы для биохимических исследований. Лабораторный техник, ознакомившись с инструкцией, выполнил их приготовление. Далее он провел процедуру первого этапа контроля качества. Оставшийся реактив оставил у прибора для продолжения работ на следующий день. Перечислите нарушения, которые допустил сотрудник при работе с новым контрольным материалом</p> <p>Примерные задания для написания (и защиты) рефератов</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Контроль качества в условиях современной автоматизированной лаборатории. 2. Внешний контроль качества. 3. Контроль качества на преаналитическом этапе лабораторных исследований. 4. Контроль качества внутрилабораторный, особенности ведения документации. 5. Особенности контроля качества гематологических исследований. 6. Особенности контроля качества коагулологических исследований. 7. ВЛК: проблемы и решения. 8. Регламентирующие документы по контролю качества. 9. Созвездие ГОСТ 10. Свободная тема.
<p>ПК-7 Способен организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории</p>	<p>Примерные вопросы к зачету (с №2, №16-18 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <p>2. Менеджмент качества. Основная нормативная документация по контролю качества клинических лабораторных исследований.</p> <p>16. Преаналитический этап лабораторного исследования: критерии отбраковки биологического материала.</p> <p>17. Преаналитический этап лабораторного исследования: правила пробоподготовки.</p> <p>18. Постаналитический этап лабораторного исследования</p> <p>Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля (с №39 по №47 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ol style="list-style-type: none"> 39. Перечислите права медицинского работника 40. Назовите права пациента 41. Перечислите основные обязанности медицинского работника. <p>Тесты: 1 уровень</p> <p>1. Что является необходимым предварительным условием медицинского вмешательства?</p>

- А. недобровольное согласие гражданина и ли его законного представителя
 - Б. добровольное согласие гражданина и ли его законного представителя
 - В. информированное добровольное согласие гражданина или его законного представителя
- (ответ В)

2. Стандарты и порядки оказания медицинской помощи гражданам РФ устанавливаются:

- А. федеральном
- Б. Региональном
- В. Областном

(ответ А и Б)

3. Сфера использования биохимических исследований в клинике включает:

- А. первичную диагностику патологии
- Б оценку эффективности терапии
- В. мониторинг течения заболеваний
- Г. Оценку прогноза заболеваний
- Д. Скрининг
- Е дифференциальную и этиологическую диагностику
- Ж все перечисленное

(ответ Ж)

4. Срок действия сертификата

- А - 5,5 лет
- Б - 5 лет
- В - не ограничен

(ответ Б)

5. Основные правила работы в КДЛ:

- А. соблюдение правил санитарных норм
- Б. соблюдение правил использования лабораторного оборудования
- В. Соблюдение правил проведения дезинфекции
- Г. Соблюдение правил поведения при аварийной ситуации
- Д. все перечисленное

(ответ Д)

2 уровень

1. Контрольные материалы для биохимии должны быть:

- А) стабильными
- Б) на основе человеческой сыворотки
- В) с известным содержанием определяемых веществ
- Г) прозрачными

Ответ А

1. Установите соответствие между иммуноглобулинами и их основными функциями :

	IgA	А	антитела защиты лимфоцитов
	IgM	Б	Антитела вторичного хронического ответа
	IgG	В	Антитела острого первичного ответа
	IgD	Г	Антитела местной защиты слизистых
	IgE	Д	Антитела аллергических реакций

Ответы: 1-Г; 2-В; 3-Б; 4-А; 5-Д.

Ситуационные задачи:

	<p>1. При внедрении в КДЛ нового ферментативного определения креатинина на первом этапе ВЛК провели аналитическую серию из 10 проб контрольного материала. Коэффициент вариации составил 10%</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. каков порядок проведения ВЛК при внедрении нового метода? 2. цель первого этапа ВЛК? 3. соответствует ли коэффициент вариации установленным нормам? 4. как рассчитывается коэффициент вариации? 5. Какие действия должен выполнить сотрудник при таком отклонении коэффициента вариации? <p>2. При проведении контроля качества определения гемоглобина на контрольной карте получены следующие результаты: 10 последних результатов подряд по одну сторону от средней линии. Один результат за пределами двух среднеквадратичных отклонений.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Какие аналитические критерии качества исследований оцениваются в контрольной карте? 2. Какую погрешность выявила данная контрольная карта? 3. Что такое систематическая погрешность? 4. Сделайте вывод о результатах проведения контроля качества.
--	--

Критерии оценки зачетного собеседования, устного опроса, собеседования текущего контроля:

Оценка «зачтено» выставляется обучающемуся если он обнаруживает всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, усвоил основную и знаком с дополнительной литературой, рекомендованной программой; усвоил взаимосвязь основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии, проявил творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала; владеет необходимыми умениями и навыками при выполнении ситуационных заданий, безошибочно ответил на основной и дополнительные вопросы на зачете.

Оценка «не зачтено» выставляется обучающемуся если он обнаружил пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустил принципиальные ошибки при ответе на основной и дополнительные вопросы; не может продолжить обучение или приступить к профессиональной деятельности по окончании образовательной организации без дополнительных занятий по дисциплине.

Критерии оценки тестовых заданий:

«зачтено» - не менее 71% правильных ответов;
«не зачтено» - 70% и менее правильных ответов.

Критерии оценки ситуационных задач:

«зачтено» - обучающийся решил задачу в соответствии с алгоритмом, дал полные и точные

ответы на все вопросы задачи, представил комплексную оценку предложенной ситуации, сделал выводы, привел дополнительные аргументы, продемонстрировал знание теоретического материала с учетом междисциплинарных связей, нормативно-правовых актов; предложил альтернативные варианты решения проблемы;

«не зачтено» - обучающийся не смог логично сформулировать ответы на вопросы задачи, сделать выводы, привести дополнительные примеры на основе принципа межпредметных связей, продемонстрировал неверную оценку ситуации.

Критерии оценки практических навыков:

«зачтено» - обучающийся обладает теоретическими знаниями и владеет методикой выполнения практических навыков, демонстрирует их выполнение, в случае ошибки может исправить при коррекции их преподавателем;

«не зачтено» - обучающийся не обладает достаточным уровнем теоретических знаний (не знает методики выполнения практических навыков, показаний и противопоказаний, возможных осложнений, нормативы и проч.) и/или не может самостоятельно продемонстрировать практические умения или выполняет их, допуская грубые ошибки.

Критерии оценки выполнения контрольных работ:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если выполнены все задания в работе, правильно и точно показан ход решения и вычислений, работа аккуратно оформлена согласно требованиям оформления письменных работ, сделаны обоснованные выводы, дана правильная и полная интерпретация выводов, обучающийся аргументированно обосновывает свою точку зрения, обобщает материал, уверенно и правильно отвечает на вопросы преподавателя в ходе защиты работы.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если выполнено не менее 70% задания, показан правильный ход решения и вычислений, имеются незначительные погрешности в оформлении работы, дана правильная, но неполная интерпретация выводов. Во время защиты работы обучающийся дает правильные, но неполные ответы на вопросы преподавателя, испытывает затруднения в интерпретации полученных выводов, обобщающие выводы обучающегося недостаточно четко выражены.

Оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если выполнено не менее половины всех заданий, подход к решению правильный, но есть ошибки, имеются значительные погрешности в оформлении работы, дана неполная интерпретация выводов, во время защиты работы обучающийся не всегда дает правильные ответы, не способен правильно и точно обосновать полученные выводы.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если выполнено менее половины всех заданий, решение содержит грубые ошибки, работа оформлена неаккуратно, с нарушением требований оформления письменных работ, неправильное обоснование выводов либо отсутствие выводов, во время защиты работы обучающийся не способен прокомментировать ход решения задачи, дает неправильные ответы, не способен сформулировать выводы по работе.

Критерии оценки написания (и защиты) рефератов:

Оценка «отлично» – работа полностью соответствует всем требованиям, предъявляемым к содержанию и оформлению реферата. Полностью раскрыта сущность поставленной проблемы, содержание точно соответствует теме реферата. Работа написана грамотно, логично, использована современная терминология. Обучающийся владеет навыками формирования системного подхода к анализу информации, использует полученные знания при интерпретации теоретических и практических аспектов, способен грамотно редактировать тексты профессионального содержания. В работе присутствуют авторская позиция, самостоятельность суждений.

Оценка «хорошо» – работа в целом соответствует требованиям, предъявляемым к содержанию и оформлению реферата. Раскрыта сущность поставленной проблемы, содержание соответствует теме реферата. Работа написана грамотно, литературным языком, использована современная терминология. Допущены неточности при анализе информации, при использовании полученных знаний для интерпретации теоретических и практических аспектов, имеются некритичные замечания к оформлению основных разделов работы. В работе обнаруживается самостоятельность суждений.

Оценка «удовлетворительно» – работа не полностью соответствует требованиям, предъявляемым к содержанию и оформлению реферата. Частично раскрыта сущность поставленной проблемы, содержание не полностью соответствует теме реферата. Допущены ошибки в стилистике изложения материала, при использовании современной терминологии. Обучающийся слабо владеет навыками анализа информации. В работе не сделаны выводы (заключение), не обнаруживается самостоятельность суждений.

Оценка «неудовлетворительно» – работа не соответствует требованиям, предъявляемым к содержанию и оформлению реферата. Допущены существенные ошибки в стилистике изложения материала. Обучающийся не владеет навыками анализа информации, а также терминологией и понятийным аппаратом проблемы. Тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

2.2. Примерные вопросы к зачету, устному опросу, собеседованию текущего контроля

Примерные вопросы к зачету

1. Основы каллиметрии. Факторы лабораторной интерференции. Понятие о чувствительности и специфичности методов исследований.
2. Менеджмент качества. Основная нормативная документация по контролю качества клинических лабораторных исследований.
3. Требования к контрольным материалам. Правила подготовки и использования.
4. Этапы клинических лабораторных исследований. Преаналитический этап.
5. Внутрилабораторный контроль качества. Первый этап.
6. Внутрилабораторный контроль качества. Второй этап.
7. Внутрилабораторный контроль качества. Третий этап.
8. Внешний контроль качества: программы, цели и задачи.
9. Типы лабораторных ошибок.
10. Особенности контроля качества гематологических и коагулологических исследований.
11. Автоматический контроль качества при использовании автоматических анализаторов и комплексных систем лабораторного оборудования.
12. Правила Вестгарда.
13. Основы каллиметрии: факторы, влияющие на результаты исследований; понятие референтных величин.
14. Менеджмент качества: Паспорт качества, показатели качества.
15. Виды качества. Основные термины качества клинических лабораторных исследований.
16. Преаналитический этап лабораторного исследования: критерии отбраковки биологического материала.
17. Преаналитический этап лабораторного исследования: правила пробоподготовки.
18. Постаналитический этап лабораторного исследования.

Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

1. как подбирается группа лиц для расчета референтных интервалов?

2. как проводится статистическая обработка полученных при этом лабораторных показателей?
3. какие факторы могут повлиять на величину лабораторного показателя?
4. влияние различных показателей лабораторной аналитики на результаты исследований (прибор, методика определения.)?
5. как минимизировать влияние интерференции на лабораторные показатели?
6. какие факторы могут повлиять на величину лабораторного показателя?
7. Каковы объективные причины относительной недостоверности клинических лабораторных исследований?
8. Каковы особенности приготовления КМ?
9. Перечислите правила хранения и доставки проб в КДЛ.
10. Какие итоги первого этапа ВЛК могут быть приемлемыми?

ПК-1 Способен выполнять клинические лабораторные исследования

11. назовите нормы точности, применяемые к лабораторным исследованиям
12. в каких документах указаны нормы точности лабораторных исследований?
13. перечислите основные ГОСТ по клинической лабораторной диагностике.
14. Как выбрать контрольный материал для биохимии?
15. Как и в каком виде храниться КМ для биохимии?
16. Какими документами регламентируется преаналитический этап клинических лабораторных исследований?
17. Кто контролирует проведение преаналитического этапа клинических лабораторных исследований?
18. Перечислите виды вакутейнеров и их наполнители и предназначение.
19. Какова последовательность работы с вакутейнерами разного назначения?
20. Перечислите процедуры первого этапа ВЛК.

ПК-5 Способен осваивать и внедрять новые методы клинических лабораторных исследований и медицинского оборудования, предназначенного для их выполнения

21. Сходимость и воспроизводимость контрольных показателей- это...?
22. Что такое аналитическая серия?
23. Что понимают под контролем качества?
24. Основные задачи контроля качества?
25. Перечислите процедуры второго этапа ВЛК.
26. Какие итоги второго этапа ВЛК могут быть приемлемыми?
27. Что входит в третий этап ВЛК?
28. Перечислите правила Вестгарда с указанием ошибок, которые они выявляют
29. Назовите предупреждающие и запрещающие ошибки по правилам Вестгарда.
30. Цель ФСВОК?
31. Итоги ФСВОК: гистограммы и графики: как ими пользоваться?
32. Контроль качества и лабораторные ошибки
33. Как должна быть составлена аналитическая серия?
34. Сколько контрольных карт должно быть построено?
35. Как осуществляется оперативный внутрилабораторный контроль качества?
36. В чем особенности контроля качества гематологических исследований?
37. В чем особенности ведения программы ВЛК в электронном виде?
38. Какие преимущества дает электронный вариант карты ВЛК?

ПК-7 Способен организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории

39. Перечислите права медицинского работника
40. Назовите права пациента
41. Перечислите основные обязанности медицинского работника.
42. перечислите виды медицинской помощи?
43. Требования к измерительным приборам и дозаторам
44. Кто выполняет и контролирует проведение этапов ВЛК клинических лабораторных исследований?
45. Кто выполняет и контролирует проведение второго этапа ВЛК клинических лабораторных исследований?
46. Какими документами регламентируются этапы внутрилабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований?
47. Правила подготовки контрольных материалов по гематологии

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

3.1. Методика проведения тестирования

Целью этапа промежуточной аттестации по дисциплине (модулю), проводимой в форме тестирования, является оценка уровня усвоения обучающимися знаний, приобретения умений, навыков и сформированности компетенций в результате изучения учебной дисциплины (части дисциплины).

Локальные нормативные акты, регламентирующие проведение процедуры:

Проведение промежуточной аттестации обучающихся регламентируется Порядком проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Субъекты, на которых направлена процедура:

Процедура оценивания должна охватывать всех обучающихся, осваивающих дисциплину (модуль). В случае, если обучающийся не прошел процедуру без уважительных причин, то он считается имеющим академическую задолженность.

Период проведения процедуры:

Процедура оценивания проводится по окончании изучения дисциплины (модуля) на последнем занятии. В случае проведения тестирования на компьютерах время и место проведения тестирования преподаватели кафедры согласуют с информационно-вычислительным центром и доводят до сведения обучающихся.

Требования к помещениям и материально-техническим средствам для проведения процедуры:

Требования к аудитории для проведения процедуры и необходимость применения специализированных материально-технических средств определяются преподавателем.

Требования к кадровому обеспечению проведения процедуры:

Процедуру проводит преподаватель, ведущий дисциплину (модуль).

Требования к банку оценочных средств:

До начала проведения процедуры преподавателем подготавливается необходимый банк тестовых заданий. Преподаватели кафедры разрабатывают задания для тестового этапа зачёта, утверждают их на заседании кафедры и передают в информационно-вычислительный центр в электронном виде вместе с копией рецензии. Минимальное количество тестов, составляющих фонд тестовых заданий, рассчитывают по формуле: трудоемкость дисциплины в з.е. умножить на 50.

Тесты включают в себя задания 3-х уровней:

- ТЗ 1 уровня (выбрать все правильные ответы)

- ТЗ 2 уровня (соответствие, последовательность)
- ТЗ 3 уровня (ситуационная задача)

Соотношение заданий разных уровней и присуждаемые баллы

	зачет
Количество ТЗ 1 уровня (выбрать все правильные ответы)	18
Кол-во баллов за правильный ответ	2
Всего баллов	36
Количество ТЗ 2 уровня (соответствие, последовательность)	8
Кол-во баллов за правильный ответ	4
Всего баллов	32
Количество ТЗ 3 уровня (ситуационная задача)	4
Кол-во баллов за правильный ответ	8
Всего баллов	32
Всего тестовых заданий	30
Итого баллов	100
Мин. количество баллов для аттестации	70

Описание проведения процедуры:

Тестирование является обязательным этапом зачёта независимо от результатов текущего контроля успеваемости. Тестирование может проводиться на компьютере или на бумажном носителе.

Тестирование на бумажном носителе:

Каждому обучающемуся, принимающему участие в процедуре, преподавателем выдается бланк индивидуального задания. После получения бланка индивидуального задания обучающийся должен выбрать правильные ответы на тестовые задания в установленное преподавателем время.

Обучающемуся предлагается выполнить 30 тестовых заданий разного уровня сложности на зачете. Время, отводимое на тестирование, составляет не более одного академического часа на зачете.

Тестирование на компьютерах:

Для проведения тестирования используется программа INDIGO. Обучающемуся предлагается выполнить 30 тестовых заданий разного уровня сложности на зачете. Время, отводимое на тестирование, составляет не более одного академического часа на зачете.

Результаты процедуры:

Результаты тестирования на компьютере или бумажном носителе имеют качественную оценку «зачтено» – «не зачтено». Оценки «зачтено» по результатам тестирования являются основанием для допуска обучающихся к собеседованию. При получении оценки «не зачтено» за тестирование обучающийся к собеседованию не допускается и по результатам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «не зачтено».

Результаты проведения процедуры в обязательном порядке проставляются преподавателем в зачётные ведомости в соответствующую графу.

3.2. Методика проведения приема практических навыков

Цель этапа промежуточной аттестации по дисциплине (модулю), проводимой в форме приема практических навыков является оценка уровня приобретения обучающимся умений, навыков и сформированности компетенций в результате изучения учебной дисциплины (части дисциплины).

Локальные нормативные акты, регламентирующие проведение процедуры:

Проведение промежуточной аттестации обучающихся регламентируется Порядком проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Субъекты, на которые направлена процедура:

Процедура оценивания должна охватывать всех обучающихся, осваивающих дисциплину (модуль). В случае, если обучающийся не проходил процедуру без уважительных причин, то он считается имеющим академическую задолженность.

Период проведения процедуры:

Процедура оценивания проводится по окончании изучения дисциплины (модуля) на последнем занятии по дисциплине (модулю), или в день проведения собеседования, или может быть совмещена с собеседованием по усмотрению кафедры.

Требования к помещениям и материально-техническим средствам для проведения процедуры:

Требования к аудитории для проведения процедуры и необходимость применения специализированных материально-технических средств определяются преподавателем.

Требования к кадровому обеспечению проведения процедуры:

Процедуру проводит преподаватель, ведущий дисциплину (модуль).

Требования к банку оценочных средств:

До начала проведения процедуры преподавателем подготавливается необходимый банк оценочных материалов для оценки умений и навыков. Банк оценочных материалов включает перечень практических навыков, которые должен освоить обучающийся для будущей профессиональной деятельности.

Описание проведения процедуры:

Оценка уровня освоения практических умений и навыков может осуществляться на основании положительных результатов текущего контроля при условии обязательного посещения всех занятий семинарского типа.

Для прохождения этапа проверки уровня освоения практических навыков обучающийся должен овладеть всеми практическими умениями и навыками, предусмотренными программой дисциплины (модуля).

Результаты процедуры:

Результаты проверки уровня освоения практических умений и навыков имеют качественную оценку «зачтено» – «не зачтено». Оценки «зачтено» по результатам проверки уровня освоения практических умений и навыков являются основанием для допуска обучающихся к собеседованию. При получении оценки «не зачтено» за освоение практических умений и навыков обучающийся к собеседованию не допускается и по результатам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «не зачтено».

Результаты проведения процедуры в обязательном порядке проставляются преподавателем в зачётные ведомости в соответствующую графу.

3.3. Методика проведения устного собеседования

Целью процедуры промежуточной аттестации по дисциплине (модулю), проводимой в форме устного собеседования, является оценка уровня усвоения обучающимися знаний, приобретения умений, навыков и сформированности компетенций в результате изучения учебной дисциплины (части дисциплины).

Локальные нормативные акты, регламентирующие проведение процедуры:

Проведение промежуточной аттестации обучающихся регламентируется Порядком проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Субъекты, на которые направлена процедура:

Процедура оценивания должна охватывать всех обучающихся, осваивающих дисциплину (модуль). В случае, если обучающийся не проходил процедуру без уважительных причин, то он считается имеющим академическую задолженность.

Период проведения процедуры:

Процедура оценивания проводится по окончании изучения дисциплины (модуля) в соответствии с расписанием учебных занятий (если промежуточная аттестация проводится в форме зачета).

Деканатом факультета, может быть составлен индивидуальный график прохождения промежуточной аттестации для обучающегося при наличии определенных обстоятельств.

Требования к помещениям и материально-техническим средствам для проведения процедуры:

Требования к аудитории для проведения процедуры и необходимость применения специализированных материально-технических средств определяются преподавателем.

Требования к кадровому обеспечению проведения процедуры:

Процедуру проводит преподаватель, ведущий дисциплину (модуль), как правило, проводящий занятия лекционного типа.

Требования к банку оценочных средств:

До начала проведения процедуры преподавателем подготавливается необходимый банк оценочных материалов для оценки знаний, умений, навыков. Банк оценочных материалов включает вопросы, как правило, открытого типа, перечень тем, выносимых на опрос, типовые задания. Из банка оценочных материалов формируются печатные бланки индивидуальных заданий (билеты). Количество вопросов, их вид (открытые или закрытые) в бланке индивидуального задания определяется преподавателем самостоятельно.

Описание проведения процедуры:

Каждому обучающемуся, принимающему участие в процедуре, преподавателем выдается бланк индивидуального задания. После получения бланка индивидуального задания и подготовки ответов обучающийся должен в меру имеющихся знаний, умений, навыков, сформированности компетенции дать устные развернутые ответы на поставленные в задании вопросы и задания в установленное преподавателем время. Продолжительность проведения процедуры определяется преподавателем самостоятельно, исходя из сложности индивидуальных заданий, количества вопросов, объема оцениваемого учебного материала, общей трудоемкости изучаемой дисциплины (модуля) и других факторов.

Собеседование может проводиться по вопросам билета и (или) по ситуационной(ым) задаче(ам). Результат собеседования при промежуточной аттестации в форме зачёта – оценками «зачтено», «не зачтено».

Результаты процедуры:

Результаты проведения процедуры в обязательном порядке проставляются преподавателем в зачетные книжки обучающихся и зачётные ведомости и представляются в деканат факультета.

По результатам проведения процедуры оценивания преподавателем делается вывод о результатах промежуточной аттестации по дисциплине.

3.4. Методика проведения защиты реферата

Целью процедуры промежуточной аттестации по дисциплине (модулю), проводимой в форме защиты реферата, является оценка уровня усвоения обучающимися знаний, приобретения умений, навыков и сформированности компетенций в результате изучения учебной дисциплины (части дисциплины), оценка способности обучающегося к научно-исследовательской деятельности.

Локальные нормативные акты, регламентирующие проведение процедуры:

Проведение промежуточной аттестации обучающихся регламентируется Порядком проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Субъекты, на которые направлена процедура:

Процедура оценивания должна охватывать всех обучающихся, осваивающих дисциплину (модуль), по которой предусмотрено выполнение реферата. В случае, если обучающийся не проходил процедуру без уважительных причин, то он считается имеющим академическую задолженность.

Период проведения процедуры:

Процедура оценивания проводится в соответствии с учебным планом и расписанием учебных занятий.

Требования к помещениям и материально-техническим средствам для проведения процедуры:

Требования к аудитории для проведения процедуры и необходимость применения специализированных материально-технических средств определяются преподавателем.

Требования к кадровому обеспечению проведения процедуры:

Процедуру проводит преподаватель, ведущий дисциплину (модуль).

Требования к банку оценочных средств:

До начала проведения процедуры преподавателем подготавливается необходимый банк оценочных материалов для оценки знаний, умений, навыков. Банк оценочных материалов включает в себя примерные темы курсовых работы. Обучающийся выбирает самостоятельно тему реферата.

Описание проведения процедуры:

Законченную работу студент сдает на кафедру в бумажном виде.

Реферат подлежит проверке и оценке преподавателем дисциплины.

Выявление ошибок и недочетов, полноты освещения темы в работе.

Охват литературных источников последнего десятилетия.

Преподаватель оценивает соответствие работы поставленному заданию, актуальность темы, практическую значимость работы, анализирует положительные стороны, недостатки и ошибки, оценивает стиль изложения и оформления.

Основанием для допуска к защите реферата являются:

- оформление реферата в соответствии с предъявляемыми к написанию реферата требованиями;

Студент заранее готовит выступление на 8-10 минут, выбирая основные моменты реферата. В выступлении следует отразить мотивы выбора темы, объект, предмет, цель, задачи исследования, основное содержание, выводы и их обоснование. Желательно подготовить мультимедийную презентацию, помогающую раскрыть основные положения реферата.

Защита курсовой работы проводится на практическом занятии в конце курса обучения по модулю.

Студент в своем докладе должен раскрыть следующие вопросы:

- актуальность темы, цель и задачи работы, особенности нормативного регулирования исследуемых вопросов;

- состояние и особенности исследуемой проблемы;

- полученные результаты, выводы и предложения, степень их новизны.

2) Ответы студента на вопросы присутствующих.

4) Обсуждение темы реферата.

5) Заключение преподавателя комиссии с оценкой работы по балльной системе.

3.5. Методика проведения контрольной работы

Готовится перечень вопросов для подготовки и письменные задания (тесты разного уровня и практические задачи). На занятии студенты получают вариант задания из перечисленных ранее.

Оценку контрольной работы можно провести перекрестным методом или работу оценивает только преподаватель.