ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Ярославский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения РФ

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО ЯГМУ МЗ РФ,
академик РАН, профессор

_____
А.Л.Хохлов
«10» июня 2025 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ

для специалистов с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ: Биология

г. Ярославль
2025 г.

Владелец ЖБАННИКОВ ПЁТР СТАНИСЛАВОВИЧ
Выдан Госуслуги.
Номер сертификата 01DB8D469F862F400086D5AD3D620003
Срок действия: 04.03.2025–04.03.2026

СОГЛАСОВАНО
Директор ИНПО, доцент

ОДОБРЕНА
методической комиссии ИНПО

«09» июня 2025 г.

П.С.Жбанников
«09» июня 2025 г.

Дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки для специалистов с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации по специальности «Биология» разработана на основе профессиональных стандартов сотрудниками кафедры поликлинической терапии, клинической лабораторной диагностики и медицинской биохимии ФГБОУ ВО ЯГМУ (заведующий кафедрой А.А. Баранов, профессор, доктор медицинских наук) под руководством ректора А.Л.Хохлова, академика РАН, доктора медицинских наук

Программа разработана с учетом требований работодателей – заказчиков образовательных услуг:
- Министерства здравоохранения Ярославской области
- Департамента здравоохранения Вологодской области
- Департамента здравоохранения Костромской области

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации для специалистов с высшим (немедицинским) образованием (биолог) по направлению «Клиническая лабораторная диагностика» рассмотрена и рекомендована к утверждению на кафедральном совещании от «6 июня» 2025 г., протокол № 16.

Зав. кафедрой поликлинической терапии, клинической лабораторной диагностики и медицинской биохимии,
профессор, д.м.н. Баранов А.А.

© ФБГОУ ВО ЯГМУ, 2025

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:

ДПО	Дополнительное профессиональное образование
ДПП	Дополнительная профессиональная программа
ФГОС	Федеральные государственные образовательные стандарты
ПП	Профессиональная переподготовка
ПК	Повышение квалификации
УК	Универсальные компетенции
ОПК	Общепрофессиональные компетенции
ПК	Профессиональные компетенции
ПДПП	Примерная дополнительная профессиональная программа
УМК	Учебно-методический комплекс

СОДЕРЖАНИЕ

Наименование раздела дополнительной профессиональной программы	**Стр.**
1. Состав рабочей группы и консультантов по разработке дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки для специалистов с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации	4
2. Пояснительная записка	5
3. Планируемые результаты обучения: 3.1. Характеристика формируемых компетенций на основе трудовых функций профессионального стандарта	9
4. Учебный план	13
5. Календарный учебный график	17
6. Рабочая учебная программа ДПП ПП для специалистов с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации	18
7. Организационно-педагогические условия реализации ДПП ПП	22
8. Кадровая справка по реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации	28
9. Формы аттестации	28
10. Оценочные материалы	29
11. Список литературы	71

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ И КОНСУЛЬТАНТОВ

по разработке дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки для специалистов с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации

№ пп.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Баранов Андрей Анатольевич	д.м.н., профессор	Заведующий кафедрой поликлинической терапии, клинической лабораторной диагностики и медицинской биохимии	ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России
2.	Абайтова Наталья Евгеньевна	к.м.н., доцент	Доцент кафедры поликлинической терапии, клинической лабораторной диагностики и медицинской биохимии	ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России
3.	Лапкина Наталья Александровна	к.м.н.,	Доцент кафедры поликлинической терапии, клинической лабораторной диагностики и медицинской биохимии	ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России
По методическим вопросам				
1.	Жбанников Петр Станиславович	к.м.н., доцент	Директор института непрерывного профессионального образования	ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России
2.	Политов Станислав Ярославович	к.м.н.	Начальник отдела инновационного образования и развития образовательных программ	ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России

I. Пояснительная записка

1.1. Цель дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки для специалистов с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации (далее – Программа) заключается в приобретении компетенций, необходимых для выполнения профессиональной деятельности, получения знаний и умений в технологиях и методах клинической лабораторной диагностики, то есть в приобретении новой квалификации.

Программа цикла построена в соответствии с требованиями профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики (код А)»: выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.

В программу входит освоение трудовых функций: изучение и выполнение методов клинических лабораторных исследований, организация контроля качества лабораторных исследований, внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории, ведение медицинской документации.

Вид программы: практикоориентированная.

Трудоемкость освоения – 576 академических часов.

Основными компонентами Программы являются:

– общие положения;

– планируемые результаты освоения образовательной Программы;

– учебный план;

– календарный учебный график;

– рабочие программы учебных модулей:

«Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований А/01.7», «Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro А/02.7», «Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности А/03.7», «Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности А/04.7», «Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации А/05.7».

- организационно-педагогические условия;

- формы аттестации;

- оценочные материалы.

1.2. Реализация Программы осуществляется в рамках образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам и

направлена на удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей специалистов с высшим (немедицинским) образованием (биолог), качественное расширение области знаний, умений и навыков, востребованных при выполнении нового вида профессиональной деятельности для специалистов с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации.

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 №206н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием", на обучение по программе могут быть зачислены: лица, имеющие высшее образование - специалитет по специальности "Фармация", высшее образование по одному из направлений подготовки: "Биология", "Биотехнология", или высшее образование по направлению подготовки "Биология" (уровень магистратуры) и одной из образовательных программ (профилей, направлений): "Биотехнология", "Биофизика", "Биохимия", "Генетика", "Микробиология", "Молекулярная биология", "Физиология"

1.3. Программа разработана на основании профессионального стандарта, квалификационных требований к специалистам с высшим профессиональным (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации, требований федерального государственного образовательного стандарта высшего образования.

Основная цель вида профессиональной деятельности: выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.

Обобщенные трудовые функции и (или) трудовые функции в соответствии с профессиональным стандартом:

А. Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.

А/01.7 Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований.

А/02.7 Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro.

А/03.7 Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности».

А/04.7 Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.

А/05.7 Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации.

1.3. Программа разработана на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14.03.2018 №145н «Профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»

1.4. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модулей являются разделы. Каждый раздел дисциплины подразделяется на темы, каждая тема – на элементы, каждый элемент – на подэлементы. Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела дисциплины (например, 1), на втором – код темы (например, 1.1), далее – код элемента (например, 1.1.1), затем – код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать оценочные материалы.

1.5. В Программе предусмотрен перечень необходимых знаний, умений и навыков для специалистов с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации, составляющих основу профессиональных компетенций.

1.6. Для формирования профессиональных компетенций, необходимых для выполнения, организации и аналитического обеспечения клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, в Программе отводятся часы на практические занятия (далее – ПЗ).

ПЗ состоят из двух компонентов:

1) ПЗ, направленные на закрепление имеющихся общепрофессиональных умений и навыков;

2) ПЗ, направленные на формирование специальных профессиональных умений и навыков.

1.7. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций специалистов с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами, квалификационной характеристикой специалистов с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации и требованиями соответствующих федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к результатам освоения образовательных программ.

1.8. Учебный план с примерным календарным учебным графиком определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, обучающий симуляционный курс, семинарские (далее СЗ) и практические занятия, конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся.

1.9. Организационно-педагогические условия реализации Программы

включают:

а) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;

б) материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов занятий:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;

- клиники в образовательных и научных организациях, клинические базы в медицинских организациях в зависимости от условий оказания медицинской помощи по профилю «Клиническая лабораторная диагностика», соответствующие требованиям Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам;

в) кадровое обеспечение реализации Программы, соответствующее требованиям штатного расписания соответствующих образовательных и научных организаций, реализующих дополнительные профессиональные программы.

1.10. При реализации Программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение. Организация, осуществляющая обучение, вправе применять электронное обучение и дистанционные образовательные технологии при реализации Программы, за исключением практической подготовки обучающихся.

1.11. При реализации Программы проводится текущий контроль (далее – ТК) и аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у обучающегося и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям Программы.

1.12. ТК осуществляется в форме собеседования, опроса, тестирования проверки правильности формирования практических умений.

1.13. Аттестация проводится в следующих формах: промежуточная и итоговая аттестация. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и контрольно-измерительные материалы (ситуационные задачи, чек-листы), позволяющие оценить степень достижения обучающимся запланированных результатов обучения по Программе.

Промежуточная аттестация (далее – ПА) по отдельным разделам Программы осуществляется в форме тестирования, собеседования, проверки практических умений и решения ситуационных задач. Итоговая аттестация (далее – ИА) по обучающей Программе проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку специалиста с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

1.14. Осуществление текущего контроля и промежуточной аттестации

обучающихся, установление их форм, периодичности и порядка проведения относится к компетенции организации, осуществляющей образовательную деятельность.

1.15. В Программе содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация осуществляется посредством проведения экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании – диплом о профессиональной переподготовке для специалистов с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации

II. Планируемые результаты обучения

2.1. Требования к планируемым результатам освоения Программы, обеспечиваемым учебными модулями:

- ***Характеристика общепрофессиональных компетенций (далее – ОПК)*** специалистов с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации***, подлежащих совершенствованию*** (оформляются в соответствии с требованиями к результатам освоения программы, регламентированные ФГОС ВО).

Код компетенции и индикаторы достижения компетенции:

ОПК-7. Способен анализировать и оценивать показатели деятельности лаборатории

Умеет:

- разрабатывать СОП по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности;

- организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследования;

- интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности;

ОПК-8. Способен управлять системой качества выполнения клинических лабораторных исследований

Умеет:

- обеспечить условия на рабочем месте для внедрения новых медицинских изделий для диагностики in vitro и выполнения новых клинических лабораторных исследований;

- организовывать и производить контроль качества новых методов клинических исследований;

- разрабатывать стандартные операционные процедуры по новым методам клинических лабораторных исследований и эксплуатации новых медицинских изделий для диагностики in vitro;

- оценивать прецизионность и правильность лабораторной методики;

- проверять линейность лабораторной методики;

- рассчитывать референтный интервал лабораторного показателя.

- ***Характеристика новых профессиональных компетенций (далее – ПК) специалистов*** с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации (содержание каждой компетенции должно точно соответствовать содержанию компетенции в ФГОС ВО):

Код компетенции и индикаторы достижения компетенции:

ПК-1. Способен к выполнению, организации и аналитическому обеспечению клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, консультированию медицинских работников и пациентов (основная компетенция).

Умеет:

- выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и производить контроль качества;
- разрабатывать СОП по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности;
- оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований;
- составлять отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях третьей категории сложности.

ПК-2. Способен к организации работы и управлению лабораторией

Умеет:

- использовать информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет»;
- оценивать степень и значимость отклонения результата лабораторного исследования от референсного интервала;

- оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.

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

Умеет:

- организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории;

- проводить внутренний аудит деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории;

- обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории новым навыкам и умениям.

- оказывавть первую помощь при возникновении критических заболеваний и состояний

Паспорт компетенций, обеспечивающих выполнение трудовой функции для специалистов с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации

Код трудовой функции	Индекс компетенции	Индикаторы (показатели) достижения планируемых результатов
А/01.7	**ОПК-8** **ПК-1**	Умения: - разрабатывать СОП по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; - организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитичес-ком и постаналитическом этапах исследования; - интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.
А/02.7	**ОПК-8** **ПК-1**	умения: - обеспечить условия на рабочем месте для внедрения новых медицинских изделий для диагностики in vitro и выполнения новых клинических лабораторных

		исследований; - организовывать и производить контроль качества новых методов клинических исследований; - разрабатывать стандартные операционные процедуры по новым методам клинических лабораторных исследований и эксплуатации новых медицинских изделий для диагностики in vitro; - оценивать прецизионность и правильность лабораторной методики; - проверять линейность лабораторной методики; - рассчитывать референтный интервал лабораторного показателя.
А/03.7	**ОПК-8** **ПК-1**	умения: - выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и производить контроль качества; - разрабатывать СОП по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности; - оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований; - составлять отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях третьей категории сложности.
А/04.7	**ОПК-8** **ПК-1,2**	умения: - использовать информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет»; - оценивать степень и значимость отклонения результата лабораторного исследования от референсного интервала; - оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.
А/05.7	**ОПК-7** **ПК-3**	умения: -организовывать деятельность находящегося в распоряже-нии медицинского персонала лаборатории; - проводить внутренний аудит деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории; - обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории новым навыкам и умениям.

III. Учебный план

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лекции	ОСК	ПЗ	
Примерная рабочая программа учебного модуля 1 «Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований А/01.7»						
1.1	Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала	24	4	–	20	Т/К
1.2	Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, методы оценки результатов исследований	24	4	–	20	Т/К
1.3	Принципы оценки качества постаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	24	4	–	20	Т/К
1.4	Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	24	8	–	16	Т/К
1.5	Принципы разработки СОП в области контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	24	6	–	18	Т/К
Рабочая программа учебного модуля 2 «Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro А/02.7»						
2.1	Основные принципы и методики осваиваемых клинических лабораторных исследований	24	8	–	16	Т/К
2.2	Аналитические характеристики клинических лабораторных методов (прецизионность, правильность, специфичность, чувствительность) и их опре-	24	8	–	16	Т/К

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лекции	ОСК	ПЗ	
	деление					
2.3	Медицинские изделия, применяемые для диагностики in vitro	24	8	–	16	Т/К
2.4	Методы расчета референтных интервалов лабораторных показателей	22	5	–	17	Т/К
2.5	Аналитические характеристики внедряемых медицинских изделий для диагностики in vitro	24	8	–	16	Т/К
Рабочая программа учебного модуля 3 «Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности А/03.7»						
3.1	Принципы лабораторных методов третьей категории сложности, применяемых в лаборатории: химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологичес-ких исследований	52	12	–	40	Т/К
3.2	Аналитические характеристики лабораторных методов третьей категории сложности и их обеспечение	30	10	–	20	Т/К
3.3	Методы контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и оценки их результатов.	40	12	–	28	Т/К
Примерная рабочая программа учебного модуля 4 «Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности А/04.7»						
4.1	Правила работы в информационных системах и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».	22	6	–	16	Т/К
4.2	Виды вариации результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	22	6	–	16	Т/К

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лекции	ОСК	ПЗ	
4.3	Концепция референтных интервалов, методика расчета референтных интервалов лабораторных показателей.	24	8	–	16	Т/К
4.4	Коэффициент критической разницы лабораторного показателя, методика его расчета.	24	8	–	16	Т/К
4.5	Принципы обеспечения прослеживаемости результатов измерений и гармонизации клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	20	6	–	14	Т/К
Примерная рабочая программа учебного модуля 5 «Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации» А/05.7»						
5.1	Функциональные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории	10	2	–	8	Т/К
5.2	Психология взаимоотношений в трудовом коллективе	10	4	–	6	Т/К
5.3	Преаналитические и аналитические технологии клинических лабораторных исследова-ний третьей категории сложности.	10	2	–	8	Т/К
5.4	Принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики in vitro.	20	4	–	16	Т/К
5.5	Основы управления качеством клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	10	2	–	8	Т/К
5.6	Правила оказания первой помощи.	18	–	18	–	проверка практических умений
5.7	Основы профилактики заболеваний и санитарно-просветительной работы	10	4	–	6	Т/К

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лекции	ОСК	ПЗ	
5.8	Правила действий при обнаружении пациента с признаками особо опасных инфекций.	10	2	–	8	Т/К
Итоговая аттестация		**6**	**–**	**–**	**6**	**Экзамен**
Всего		**576**	**151**	**18**	**407**	

9.1. Текущий контроль осуществляется в форме собеседования, проверки правильности формирования практических умений.

9.2. Промежуточная аттестация по отдельным разделам Программы осуществляется в форме тестирования, собеседования, проверки практических умений и решения ситуационных задач.

9.3. Итоговая аттестация по обучающей Программе проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку специалиста с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

9.4. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом.

9.5. Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – диплом о профессиональной переподготовке.

V. Календарный учебный график

Учебные модули	Месяцы			
	1 месяц	2 месяц	3 месяц	4 месяц
Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований А/01.7	120	–	–	–
Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и	24	94	–	–

Учебные модули	Месяцы			
	1 месяц	2 месяц	3 месяц	4 месяц
медицинских изделий для диагностики in vitro А/02.7				
Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности А/03.7	–	50	72	–
Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности А/04.7	–	–	72	40
Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации А/05.7	–	–	–	80
Правила оказания первой помощи А/05.7	–	–	–	18
Итоговая аттестация	**–**	**–**	**–**	**6**
Всего	**144**	**144**	**144**	**144**

V. Рабочие программы учебных модулей

Примерная рабочая программа учебного **модуля 1 «Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований А/01.7».**

Цель модуля заключается в совершенствовании и (или) получении трудовых функций в рамках профессиональной деятельности специалистов с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации (ОПК-8, ПК-1).

Содержание примерной рабочей программы учебного модуля 1

Код	Наименования тем, элементов
1.1	Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала
1.2	Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, методы оценки результатов исследований

1.3	Принципы оценки качества постаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
1.4	Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
1.5	Принципы разработки СОП в области контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 1 «Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач (ОПК-8, ПК-1).

Оценочные материалы: тестовые задания и задачи.

Форма промежуточной аттестации по модулю – зачет.

Примерная рабочая программа учебного модуля 2 «Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro».

Цель модуля заключается в совершенствовании и (или) получении трудовых функций в рамках профессиональной деятельности специалистов с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации (ОПК-8, ПК-1).

Содержание примерной рабочей программы учебного модуля 2

Код	Наименования тем, элементов
2.1	Основные принципы и методики осваиваемых клинических лабораторных исследований
2.2	Аналитические характеристики клинических лабораторных методов (прецизионность, правильность, специфичность, чувствительность) и их определение
2.3	Медицинские изделия, применяемые для диагностики in vitro
2.4	Методы расчета референтных интервалов лабораторных показателей
2.5	Аналитические характеристики внедряемых медицинских изделий для диагностики in vitro

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 2 «Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных

исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач (ОПК-8, ПК-1).

Оценочные материалы: тестовые задания и задачи.

Форма промежуточной аттестации по модулю – зачет).

Примерная рабочая программа учебного модуля 3 «Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности».

Цель модуля заключается в совершенствовании и (или) получении трудовых функций в рамках профессиональной деятельности специалистов для специалистов с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации (ОПК-8, ПК-1).

Код	Наименования тем, элементов
3.1	Принципы лабораторных методов третьей категории сложности, применяемых в лаборатории: химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований
3.2	Аналитические характеристики лабораторных методов третьей категории сложности и их обеспечение
3.3	Методы контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и оценки их результатов

Содержание примерной рабочей программы учебного модуля 3

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 3 «Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач (ОПК-8, ПК-1).

Оценочные материалы: тестовые задания и задачи.

Форма промежуточной аттестации по модулю – зачет.

Примерная рабочая программа учебного модуля 4 «Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.

Цель модуля заключается в совершенствовании и (или) получении трудовых функций в рамках профессиональной деятельности специалистов с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации (ОПК-8, ПК-1,2).

Содержание примерной рабочей программы учебного модуля 4

Код	Наименования тем, элементов
4.1	Правила работы в информационных системах и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»
4.2	Виды вариации результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
4.3	Концепция референтных интервалов, методика расчета референтных интервалов лабораторных показателей
4.4	Коэффициент критической разницы лабораторного показателя, методика его расчета
4.5	Принципы обеспечения прослеживаемости результатов измерений и гармонизации клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 4 «Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач (ОПК-8, ПК-1,2).

Оценочные материалы: тестовые задания и задачи.

Форма промежуточной аттестации по модулю – зачет.

Примерная рабочая программа учебного модуля 5 «Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации».

Цель модуля заключается в совершенствовании и (или) получении трудовых функций в рамках профессиональной деятельности специалистов с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации (ОПК-7, ПК-3).

Содержание примерной рабочей программы учебного модуля 5

Код	Наименования тем, элементов
5.1	Функциональные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории
5.1.1	Персонал клинической лаборатории: квалификационные требования, должностные обязанности и организация работы
5.2	Психология взаимоотношений в трудовом коллективе

Код	Наименования тем, элементов
5.2.1	Социально-психологические аспекты управления КДЛ
5.3	Преаналитические и аналитические технологии клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
5.3.1	Преаналитический этап лабораторного анализа
5.3.2	Методы аналитического этапа лабораторного анализа
5.4	Принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики in vitro
5.5	Основы управления качеством клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
5.5.1	Планирование и обеспечение качества клинических лабораторных исследований
5.6	Правила оказания первой помощи
5.7	Основы профилактики заболеваний и санитарно-просветительной работы
5.8	Правила действий при обнаружении пациента с признаками особо опасных инфекций

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 5 «Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач.

Оценочные материалы: тестовые задания и задачи (ОПК-7, ПК-3), обучающий симуляционный курс (далее – ОСК).

Форма промежуточной аттестации по модулю – зачет.

VI. Организационно-педагогические условия

6.1. При организации и проведении учебных занятий необходимо иметь учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности, соответствующая материально-техническая база, обеспечивающая организацию всех видов занятий. Кадровое обеспечение реализации Программы должно соответствовать следующим требованиям: квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации должна соответствовать квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, в разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», и

профессиональным стандартам (при наличии).

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих образование, соответствующие профилю преподаваемой дисциплины (модуля), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, должна составлять не менее 70%.

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, должна быть не менее 65%.

Доля работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников организации, деятельностью которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой Программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу, должна быть не менее 10%.

6.2. Основное внимание должно быть уделено практическим занятиям. Приоритетным следует считать разбор/обсуждение выбранной тактики и осуществленных действий при оказании помощи пациенту в конкретной ситуации. Предпочтение следует отдавать активным методам обучения (разбор клинических случаев, обсуждение, ролевые игры). Для усиления интеграции профессиональных знаний и умений следует поощрять контекстное обучение. Этические и психологические вопросы должны быть интегрированы во все разделы Программы.

6.3. С целью проведения оценки знаний следует использовать различные методики, например, тестовые задания и клинические примеры, а также опросники для оценки отношения и профессиональных навыков.

VII.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Учебно-методическое обеспечение

реализации дополнительной профессиональной программы

профессиональной переподготовки для специалистов с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации

Примерная тематика лекционных занятий:

№	Тема лекции	**Содержание лекции** (указываются коды разделов и тем, обеспечивающие содержание лекции)	**Формируемые компетенции** (указываются шифры компетенций)
1	Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа, внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	1.1.;1.2;	ОПК-8, ПК-1
2	Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	1.4;	ОПК-8, ПК-1
3	Основные принципы и методики осваиваемых клинических лабораторных исследований.	2.1;	ОПК-8, ПК-1
4	Коэффициент критической разницы лабораторного показателя, методика его расчета	4.4;	ОПК-8, ПК-1
5	Принципы обеспечения прослеживаемости результатов измерений и гармонизации клинических лабора-торных исследований третьей катего-рии сложности-	4.5;	ОПК-8, ПК-1
6	Психология взаимоотношений в трудовом коллективе. Социально-психологические аспекты управления КДЛ.	5.2;5.2.1;	ОПК-7, ПК-3
7	Основы управления качеством клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	5.5;	ОПК-8, ПК-1
8	Планирование и обеспечение качества клинических лабораторных исследо-ваний.	5.5.1;	ОПК-8, ПК-1
9	Правила оказания первой помощи.	5.6;	ПК-3
10	Основы профилактики заболеваний и санитарно-просветительной работы. Правила действий при обнаружении	5.7; 5.8;	ПК-3

№	Тема лекции	Содержание лекции (указываются коды разделов и тем, обеспечивающие содержание лекции)	Формируемые компетенции (указываются шифры компетенций)
	пациента с признаками особо опасных инфекций		

Примерная тематика практических занятий:

№	Тема семинара	Содержание семинара (указываются коды разделов и тем, обеспечивающие содержание практических занятий)	Формируемые компетенции (указываются шифры компетенций)
1	Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала. Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, методы оценки результатов исследо-ваний.	1.1, 1.2, 1.3;	ОПК-8, ПК-1
2	Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	1.4;	ОПК-8, ПК-1
3	Аналитические характеристики клинических лабораторных методов (прецизионность, правильность, специфичность, чувствительность) и их определение.	2.2;	ОПК-8, ПК-1

№	Тема семинара	Содержание семинара (указываются коды разделов и тем, обеспечивающие содержание практических занятий)	Формируемые компетенции (указываются шифры компетенций)
4	Аналитические характеристики внедряемых медицинских изделий для диагностики in vitro.	2.5;	ОПК-8, ПК-1
5	Аналитические характеристики лабораторных методов третьей категории сложности и их обеспечение.	3.1;6.2;	ОПК-8, ПК-1
6	Правила работы в информационных системах и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».	4.1;	ОПК-7, ПК-2
7	Виды вариации результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	4.2;	ОПК-8, ПК-1
	Функциональные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории. Персонал клинической лаборатории: квалификационные требования, должностные обязанности и организация работы.	5.1;5.1.1;	ОПК-7, ПК-3
8	Преаналитические и аналитические технологии клинических лабораторных исследований третьей категории сложности. Преаналитический этап лабораторного анализа. Методы аналитического этапа лабораторного анализа.	5.3;5.3.1;	ОПК-8, ПК-1
9	Принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики in vitro.	5.4;	ОПК-8, ПК-1
10	Планирование и обеспечение качества клинических лабораторных исследований	5.5.1;	ОПК-8, ПК-1
11	Основы профилактики заболеваний и санитарно-просветительной работы.	5.7;	ОПК-7, ПК-3

Примерная тематика практических занятий:

№	Тема практических занятий	**Содержание практического занятия** (указываются коды разделов и тем, обеспечивающие содержание практических занятий)	**Формируемые компетенции** (указываются шифры компетенций)
1.	Принципы оценки качества постаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	1.3;	ОПК-8, ПК-1
2.	Принципы разработки СОП в области контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	1.5;	ОПК-8, ПК-1
3.	Медицинские изделия, применяемые для диагностики in vitro.	2.3;	ОПК-8, ПК-1
4	Методы расчета референтных интервалов лабораторных показателей.	2.4;	ОПК-8, ПК-1 ОПК-8, ПК-1
5	Принципы лабораторных методов третьей категории сложности, применяемых в лаборатории: химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований.	3.1;	ОПК-8, ПК-1
6	Методы контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и оценки их результатов.	3.3;	ОПК-8, ПК-1

№	Тема практических занятий	Содержание практического занятия (указываются коды разделов и тем, обеспечивающие содержание практических занятий)	Формируемые компетенции (указываются шифры компетенций)
7	Концепция референтных интервалов, методика расчета референтных интервалов лабораторных показателей.	4.4;	ОПК-8, ПК-1 ОПК-8, ПК-1
8	Принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики in vitro.	5.4;	ОПК-8, ПК-1
9	Правила оказания первой помощи.	5.6;	ПК-3
10	Правила действий при обнаружении пациента с признаками особо опасных инфекций.	5.8;	ПК-3

Реализация Программы осуществляется с применением **обучающего симуляционного курса** для приобретения и отработки практических навыков и умений для их использования в профессиональной деятельности.

На занятиях симуляционного курса могут использоваться муляжи, манекены, виртуальные тренажеры с использованием моделируемых лечебно-диагностических процедур и манипуляций согласно разработанным клиническим сценариям и программам.

Симуляционный обучающий курс может проводиться в форме симуляционных тренингов различных типов:

- тренинг технических навыков;
- клинический сценарий (с возможностью его изменения);
- отработка коммуникативных навыков;
- командный тренинг;
- междисциплинарный тренинг.

Трудоемкость ОСК составляет 18 часов.

Перечень симуляционного оборудования для реализации Программы в соответствии с паспортами специальности при проведении первичной специализированной аккредитации по специальности «Психотерапия»:

1. Манекен с возможностью регистрации (по завершении) следующих показателей в процентах: 1) глубина компрессий; 2) положение рук при компрессиях; 3) высвобождение рук между компрессиями; 4) частота компрессий; 5) дыхательный объём; 6) скорость вдоха. 2. Учебный

автоматический наружный дефибриллятор (АНД)

2. Учебный автоматический наружный дефибриллятор (АНД).

VIII. Кадровая справка по реализации дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовке для специалистов с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации

Должность сотрудника	**Реализуемые компоненты программы**
Заведующий кафедрой, д.м.н., профессор	Чтение лекционного материала/проведение семинарских занятий
доцент, к.м.н.	Чтение лекционного материала, проведение семинарских занятий, проведение практических занятий, симуляционное обучение
ассистент, к.м.н.	Проведение практических занятий, симуляционное обучение

IX. Формы аттестации

9.1.Текущий контроль осуществляется в форме собеседования, проверки правильности формирования практических умений.

9.2.Промежуточная аттестация по отдельным разделам Программы осуществляется в форме тестирования, собеседования, проверки практических умений и решения ситуационных задач.

9.3.Итоговая аттестация по Программе проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку специалиста с высшим (немедицинским) образованием для работы в должности «Биолога» в медицинской организации в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

9.4.Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом.

9.5.Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – диплом о профессиональной переподготовке.

X. Оценочные материалы

10.1. Примерная тематика контрольных вопросов:

1. Структура лабораторной службы.
2. Основные законодательные, нормативные, методические документы. Принципы и формы централизации клинических лабораторных исследований.
3. Вопросы управления клинико-диагностической лаборатории (КДЛ). Функции и организация работы сотрудников КДЛ. Организация работы с кадрами. Штаты.

4. Организация рабочих мест и техника безопасности в КДЛ.
5. Деонтология и этика профессиональной деятельности врача-лаборанта.
6. Правовые основы лабораторной службы.
7. Основы унификации и стандартизации методов. Калибровочные материалы. Метрологический контроль аппаратуры и приборов. Контроль мерной посуды.
8. Организация контроля качества лабораторных исследований. Контрольный центр и референтные лаборатории, их функции.
9. Источники ошибок при лабораторных исследованиях. Их классификация. Способы преодоления.
10. Основные формы контроля качества (внутрилабораторный, межлабораторный, международный).
11. Методы контроля качества (контроль воспроизводимости, контроль правильности, статистические расчеты, построение контрольных карт).
12. Контрольные материалы в лабораторной диагностике. Требования, предъявляемые к ним.
13. Оценка методов, используемых в КДЛ. Критерии оценки.

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Модуль 1 «Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований А/01.7»

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ
Инструкция по ответу: Выберите один правильный ответ

Тест 1 –ОПК-8, ПК-1

На результаты анализа могут повлиять следующие факторы внелабораторного характера:

А. физическое и эмоциональное напряжение больного

Б. циркадные ритмы, влияние климата

В. положение тела

Г. прием медикаментов

Д. все перечисленные

Ответ: Д

Тест 2 – ОПК-8, ПК-1
На результаты анализа могут влиять следующие факторы внутрилабораторного характера:

А. условия хранения пробы

Б. выбор антикоагулянта

В. гемолиз, липемия

Г. используемые методы

Д. все перечисленные

Тест 3 –ПК-6
Внутрилабораторный контроль качества включает этапы лабораторного анализа:

А. преаналитический

Б. аналитический

В. постаналитический

Г. все перечисленное верно

Д. все перечисленное неверно

Ответ Г

Тест 4 – ОПК-8, ПК-1

Виды систематических погрешностей:

А. методические

Б. зависящие от приборов

В. оперативные

Г. зависящие от реактивов

Д. все перечисленные

Ответ: Д

Тест 5 – ОПК-8, ПК-1
Для проведения контроля качества биохимических исследований рекомендуется использовать:

А. водные растворы субстратов

Б. донорскую кровь

В. промышленную сыворотку (жидкую или лиофилизированную)

Г. реактивы зарубежных фирм

Д. все перечисленное

Ответ: В

Тест 6– ОПК-8, ПК-1
При работе с контрольной сывороткой погрешностью является:

А. использование контрольной сыворотки в качестве калибратора

Б. несоблюдение времени растворения пробы

В. хранение контрольной сыворотки при комнатной температуре

Г. многократное замораживание контрольной сыворотки

Д. все перечисленные

Ответ: Д

Тест 7 – ОПК-8, ПК-1
Выбор соответствующего средства контроля определяется:

А. идентичностью его по физико-химическим свойствам анализируемому образцу

Б. стабильностью при хранении, минимальной вариабельностью внутри серии

В. возможностью контролировать весь аналитический процесс

Г. всеми перечисленными факторами

Д. ни одним из перечисленных факторов

Ответ: Г

Тест 8 – ОПК-8, ПК-1
Контрольный материал должен удовлетворять следующим требованиям:

А. высокой стабильностью

Б. минимальной межфлаконной вариацией

В. доступностью в большом количестве

Г. удобством и простотой в повседневном использовании

Д. всем перечисленным качествам

Ответ: Д

Тест 9 – ОПК-8, ПК-1
Для контроля качества гематологических исследований используют:

А. стандартные растворы гемоглабина

Б. консервированную или стабилизированную кровь

В. фиксированные клетки крови

Г. контрольные мазки

Д. все перечисленное

Ответ: Д

Тест 10 – ОПК-8, ПК-1
Для контроля качества коагулологических исследований используют:

А. смешанную свежую плазму от большого количества доноров (не менее 20 человек)

Б. стандартную человеческую лиофилизированную плазму для калибровки

В. контрольную плазму человека с точным содержанием факторов свертывания (нормальным и патологическим)

Г. контрольную плазму с дефицитом индивидуальных факторов свертывания

Д. все перечисленное

Ответ: Д

ЗАДАНИЯ В ОТКРЫТОЙ ФОРМЕ

Инструкция по решению задания: ответьте на предложенные вопросы

Задача 1. ОПК-8, ПК-1

Задание:

Какие существуют стадии проведения внутреннего КК, цель каждого этапа?

Эталон ответа:

Стадия 1. Оценка сходимости результатов измерения. Цель – проверка соответствия сходимости результатов измерения установленным нормам.

Стадия 2:

первый этап – цель предварительная оценка соответствия CV10 и относительного смещения B10 нормам.

второй этап – цель окончательная оценка соответствия значения CV20 и B20 установленным нормам

третий этап – цель построение контрольных карт.

Стадия 3. Проведение оперативного контроля качества результатов лабораторных исследований в каждой аналитической серии. Для оценки результатов ВКК и для принятия решения по выбраковке неприемлемых аналитических серий применяют комбинацию из одного предупредительного и нескольких контрольных критериев.

Задача 2. ОПК-8, ПК-1

Задание:

Какие существуют рекомендации ВОЗ по проведению контроля качества гематологических исследований?

Эталон ответа:

Рекомендации ВОЗ по проведению КК гематологических исследований включают четыре этапа.

Контроль качества в любое время - динамический контроль за изменением гематологических показателей у пациента, корреляция между результатами исследования мазка крови и результатами, получаемыми на гематологическом анализаторе, корреляция между изменением результатов гематологического анализатора и клинической картиной заболевания.

Контроль, проводимый ежедневно: исследование контрольного материала

(стабилизированная кровь), построение и анализ контрольных карт по критериям Westgard, в дальнейшем контрольный материал исследуют через 20 проб пациентов; дублированные исследования 4-5 образцов пациентов (метод параллельных проб); контрольные исследования 4-5 образцов пациентов из предыдущей серии; статистический анализ МСН – контроль правильности методом средних нормальных величин пациентов.

Контроль, проводимый еженедельно включает в себя контроль морфологии мазков крови и костного мозга.

Контроль, проводимый ежеквартально: участие в ФСВО, калибровка пипеток и автоматических дозаторов.

Задача 3. ОПК-8, ПК-1

Задание:

Какие виды контрольных материалов существуют для контроля количественных методов исследования? Какой контрольный материал используется для гематологии?

Эталон ответа:

Для количественных методов исследования используют: сливные замороженные человеческие сыворотки, коммерческие лиофилизированные (животные и человеческие) и жидкие (человеческие). Каждые из перечисленных контрольных материалов имеют как преимущества, так и недостатки и различаются: по стоимости, стабильности, доступности больших партий, опасностью инфицирования, по подобию пробам пациента. Для контроля работы гематологических анализаторов используется искусственная латексная кровь, которая имеет ограниченный срок эксплуатации.

Задача 4. ОПК-8, ПК-1

Задание:

Какие наиболее частые ошибки внутрилабораторного контроля качества вы можете назвать?

Эталон ответа:

1. Источник самых распространённых ошибок – низкое качество применяемых наборов реактивов, которое может выражаться в нестабильности реагента или калибратора (самодельные реактивы, грязные наконечники и др.); низкое качество воды; неправильное хранение аликвот КМ; некачественное дозирование; неисправность прибора, потеря КМ своих свойств.
2. Ошибки, которые возникают спонтанно: изменения в составе реагентов, плохое перемешивание, влияние температуры, света и атмосферы.
3. Условия в лаборатории: чистота, размер помещений, влажность, шум и т.д.
4. Квалификация персонала: сюда можно отнести нередкие случаи использования КМ одновременно в качестве калибраторов, что недопустимо.
5. Несоблюдение инструкций.

Задача 5. ОПК-8, ПК-1

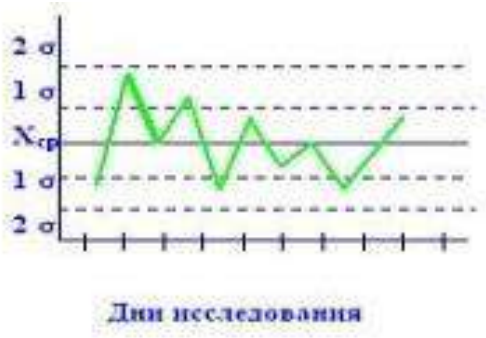
Задание: Когда применяются во внутрилабораторном КК карты кумулятивных сумм, цели и принципы?

Эталон ответа:

Карты Шухарта при проведении ВКК имеют недостаток - плохо выявляют минимальную систематическую ошибку. Для этих целей рекомендуется использовать карты кумулятивных сумм «Cusum». Для построения карты кумулятивных сумм используют результаты, получаемые при построении карты Шухарта. В середине карты проводят ось X, соответствующую среднему (или аттестованному) значению, а по оси Y откладывается кумулятивная сумма. Техника определения кумулятивной суммы включает вычитание среднего (аттестованного значения) из каждой полученной величины и сложение (с учетом знака) этих различий по мере получения новых величин.

Задача 6. **ОПК-8, ПК-1**

Задание: Построена контрольная карта. Кто и каким образом проводит оперативный контроль, и какое заключение можно сделать по данной контрольной карте?



Эталон ответа:

Врач КДЛ или ответственный в лаборатории по контролю качества проводит оперативный контроль.

Результаты оценивают по выявлению основных критериев Вестгарда (6 критериев).

Правило $1_{2\sigma}$. Когда один контрольный результат превышает контрольные пределы xср+2σ, это трактуется как предупреждение.

Правило $1_{3\sigma}$. Когда один контрольный результат превышает контрольные пределы xср+3σ, это трактуется как показатель случайной ошибки.

Правило $2_{2\sigma}$. Когда два последовательных контрольных результата с любой стороны от средней превышают контрольные пределы xср±2σ, это трактуется как систематическая ошибка.

Правило $R_{4\sigma}$. Если разница между максимальным и минимальным контрольными результатами превышает xср+4σ (внутри одной серии), это трактуется как случайная ошибка.

Правило $4_{1\sigma}$. Когда четыре последовательных контрольных результата находятся на одной стороне от средней и превышают контрольные пределы xср+1σ (внутри одной серии), трактуется как показатель систематической ошибки.

Правило 10x. Когда десять последовательных результатов находятся на одной стороне от средней, трактуется как систематическая ошибка.

На основе полученной контрольной карты можно сделать заключение, что ни один контрольный результат не превышает пределы xср±2σ, аналитическая серия находится под контролем, воспроизводимость удовлетворительная.

Задача 7. ОПК-8, ПК-1

Задание:

Какие действия совершаются на первой стадии внутрилабораторного контроля качества?

Эталон ответа:

Стадия 1. Оценка сходимости результатов измерений. Цель – проверка соответствия сходимости результатов измерения установленным нормам.

Прводят 10 измерений КМ в одной и той же аналитической серии.

Результаты измерений вносят в регистрационную форму «Оценка сходимости результатов измерения». По формулам рассчитывается значение CVcx – коэффициент вариации сходимости.

Полученное значение CVcx не должно превышать половины значения CV10:

$$CVcx < 0,5 \times CV10$$

Если полученное значение CVcx превышает (0,5xCV10), то необходимо выявить источники недопустимо больших случайных ошибок и провести работу по их устранению. Затем следует повторить стадию 1.

При соответствии сходимости установленным нормам переходят к следующей стадии.

Задача 8. ОПК-8, ПК-1

Задание: Какие наиболее частые ошибки внутрилабораторного контроля качества вы можете назвать?

Эталон ответа:

1. Источник самых распространённых ошибок – низкое качество применяемых наборов реактивов, которое может выражаться в нестабильности реагента или калибратора (самодельные реактивы, грязные наконечники и др.); низкое качество воды; неправильное хранение аликвот КМ; некачественное дозирование; неисправность прибора, потеря КМ своих свойств.
2. Ошибки, которые возникают спонтанно: изменения в составе реагентов, плохое перемешивание, влияние температуры, света и атмосферы.
3. Условия в лаборатории: чистота, размер помещений, влажность, шум и т.д.
4. Квалификация персонала: сюда можно отнести нередкие случаи использования КМ одновременно в качестве калибраторов, что недопустимо.
5. Несоблюдение инструкций.

Задача 9 . ОПК-8, ПК-1

Задание:

Какие СОПы рекомендовано разработать для постаналитического этапа?

Эталон ответа:

1. Правила оформления, верификации и утверждения данных протокола

исследований.

2. Правила выдачи информации пациенту или клиницисту.

3. Правила пересылки информации по электронным средствам связи.

4. Правила информирования получателя обо всех значимых факторах проведения исследования (примеры: отсутствие информации о соблюдении/не соблюдении пациентом условий подготовки к сдаче биоматерила; различные не критичные данные по качеству биоматерила и т.п.).

5. Правила взаимодействия с клиницистами по интерпретации данных.

6. Правила реагирования на претензии пользователей.

Модуль 2 «Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro A/02.7»

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ
Инструкция по ответу: Выберите один правильный ответ

Тест 1 –ОПК-8, ПК-1

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

Д. все перечисленное

Ответ: В

Тест 2 –ОПК-8, ПК-1

Правильность измерения - это качество измерения, отражающее:

А. близость результатов измерения величины контрольного материала

Б. близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях

В. близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях

Г. близость результатов к установленному значению измеряемой величины

Д. все перечисленное

Ответ: А

Тест 3 –ОПК-8, ПК-1

Сходимость 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

Д. все перечисленное

Ответ: Б

Тест 4 –ОПК-8, ПК-1

Точность измерения - это качество измерения, отражающее:

А. близость результатов к установленному 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 в их результатах

Д. все перечисленное

Ответ: А

Тест 5 –ОПК-8, ПК-1

Аналитической серией является:
А. совокупность измерений лабораторного показателя, выполненных на одних и тех же приборах

Б. совокупность измерений лабораторного показателя, выполненных в одних и тех же условиях без перенастройки оборудования и перекалибровки аналитической системы

В. совокупность измерений лабораторного показателя, выполненных с применением одних и тех же реагентов

Г. измерения, выполненные в один день, на одном и том же оборудовании

Д. последовательные измерения одного аналита у серии пациентов.
Ответ: Б

Тест 6 –ОПК-8, ПК-1
Статистическим критерием сходимости и воспроизводимости является:

А. средняя арифметическая

Б. допустимый предел ошибки

В. коэффициент вариации

Г. стандартное отклонение

Д. все перечисленное

Ответ В

Тест 7 –ОПК-8, ПК-1

Коэффициент вариации используют для оценки :

А. воспроизводимости

Б. чувствительности метода

В. правильности

Г. специфичности метода

Д. всех перечисленных характеристик

Ответ А

Тест 8 –ОПК-8, ПК-1

Слитую сыворотку собственного приготовления н е л ь з я использовать:

А. для контроля воспроизводимости

Б. для контроля сходимости

В. для контроля правильности

Г. для определения диапазона прямолинейного хода калибровочного графика

Д. ни в одном из перечисленных случаев

Ответ В

Тест 9 -ОПК-8, ПК-1

Контрольная карта – это:

А. перечень нормативных величин

Б. порядок манипуляций при проведении анализа по мере их получения

В. схема расчета результатов

Г. графическое изображение измеряемых величин

Д. все перечисленное
Ответ Г

Тест 10 –ОПК-8, ПК-1

Контроль правильности проводится в случаях:

А. систематически в рамках внутрилабораторного контроля качества

Б. при налаживании нового метода

В. при использовании новой измерительной аппаратуры

Г. при использовании новых реактивов

Д. во всех перечисленных случаях
Ответ Д

ЗАДАНИЯ В ОТКРЫТОЙ ФОРМЕ

Инструкция по решению задания: ответьте на предложенные вопросы

Задача 1 . ОПК-8, ПК-1

Задание:

Какие СОПы рекомендовано разработать для преаналитического этапа внутри лаборатории?

Эталон ответа:

1. Прием, регистрация и контроль качества биоматериала лабораторией.

2. Правила маркировки биоматериала.

3. Внесение данных о пациенте и биоматериале в ЛИС.

4. Действия сотрудников при обнаружении брака биоматериала.

5. Действия сотрудников при необходимости использовать одну пробирку с

биоматериалом для нескольких видов исследований.

6. Пробоподготовка и контроль качества биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала).

Задача 2 . ОПК-8, ПК-1

Задание:

Какие СОПы рекомендовано разработать для постаналитического этапа?

Эталон ответа:

1. Правила оформления, верификации и утверждения данных протокола

исследований.

2. Правила выдачи информации пациенту или клиницисту.

3. Правила пересылки информации по электронным средствам связи.

4. Правила информирования получателя обо всех значимых факторах проведения исследования (примеры: отсутствие информации о соблюдении/не соблюдении пациентом условий подготовки к сдаче биоматерила; различные не критичные данные по качеству биоматерила и т.п.).

5. Правила взаимодействия с клиницистами по интерпретации данных.

6. Правила реагирования на претензии пользователей.

Задача 3 . ОПК-8, ПК-1

Задание:

Какие требования предъявляются к анализируемым образцам?

Эталон ответа:

1.Не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку крови.

2. Образцы можно хранить при температуре от 2 до 8ºС не более 24 часов при условии отсутствия микробной контаминации или при температуре минус 20ºС не более 3 месяцев.

3. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

4. Образцы сывороток крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием при 3000 об/мин в течение 10-10 минут при температуре от 18 до 25ºС.

5. В случае подозрения на наличие высокой концентрации анализируемого аналита необходимо предварительно развести образец.

Задача 4. ОПК-8, ПК-1

Задание:

Какие действия совершаются на второй стадии внутрилабораторного контроля качества?

Эталон ответа:

Вторая стадия включает 3 этапа.

Первый этап.

Цель: предварительная оценка соответствия значений коэффициента вариации (CV10) и относительного смещения (B10) установленным нормам.

Исследуемый материал – КМ в двух аттестованных контрольных материалах.

Провести измерение показателя в 10 аналитических сериях в каждой серии по одному измерению (в двух контрольных материалах).

Результаты внести в регистрационную форму «Результаты установочных серий измерений показателя в контрольных материалах».

Указанные серии выполнять по одной в день (при ограничении срока годности КМ допускается проведение по 2-3 серии в день).

Из полученных для каждого из КМ 10 результатов рассчитывается значение коэффициента вариации (CV10) и величину относительного смещения (B10). Проверить соответствие полученных значений CV10 и B10 предельно допустимым значениям для данного показателя.

Если одно из полученных значений CV10 или B10 превышает значения соответствующих статистических величин ПДЗ, следует выявить источники недопустимых случайных и систематических погрешностей и провести работу по их устранению, после чего повторить первый этап.

Если CV10 и B10 соответствуют аналогичным статистическим показателям ПДЗ, переходят ко второму этапу.

Второй этап.

Цель: окончательная оценка соответствия значений коэффициента вариации CV20 и относительного смещения B20 установленным нормам.

Исследуемые материалы – те же.

Провести измерение показателя в 10 дополнительных аналитических сериях.

Результаты внести во вторую часть регистрационной формы.

Рассчитать значения CV20 и B20.

Сравнить их с ПДЗ.

Если один из полученных показателей превышает ПДЗ, то провести работу по выявлению недопустимо больших случайных и систематических ошибок, после чего повторить второй этап заново.

Если значения коэффициента вариации (CV20) и относительного смещения (B20) не превышают установленных норм, делается окончательный вывод о возможности использования данной методики для целей лабораторной диагностики и переходят к следующему этапу – построение контрольных карт.

Третий этап. Построение контрольных карт.

Наибольшее распространение среди контрольных карт получила карта Шухарта или Леви-Дженингса.

Задача 5 . ОПК-8, ПК-1

Задание:

Какие действия совершаются на третьей стадии внутрилабораторного контроля качества?

Эталон ответа:

Третья стадия. Проведение оперативного внутрилабораторного контроля качества.

Для оценки результатов ВКК и для принятия решения по выбраковке неприемлемых аналитических серий применяют комбинацию из одного предупредительного и нескольких контрольных критериев.

Схема применения контрольных правил.

1.Большинство лабораторий проводят измерения дважды в день (обычно начало и конец рабочего дня), среднюю арифметическую этих двух измерений наносят на контрольную карту. Однако, следует обращать внимание на рекомендации производителей анализаторов, которые используются в лаборатории: некоторые производители ион-селективных анализаторов, например, настаивают на измерении контрольных проб после каждых 20-40 проб пациентов.

2.Создавая контрольную карту, очень полезно предусмотреть место для дополнительных пометок, которые должны фиксировать дату замены калибратора/стандарта, рабочего раствора, набора реагентов (новая серия, новый производитель), мероприятия по обслуживанию прибора и прочее. 3.Опыт показывает, чем подробнее ведется дневник таких пометок, тем легче бывает выявить причину ошибочных результатов.

4.Применяя критерии контроля, лучше следовать приведенной ниже схеме, учитывая, что правило 10X может работать самостоятельно, выявляя систематическую ошибку без сигнального критерия 12SD.

Задача 6 . ОПК-8, ПК-1

Задание:

Как осуществляется еженедельный контроль гематологических исследований?

Эталон ответа:

Еженедельный контроль гематологических исследований посредством контроля морфологии клеток в окрашенных препаратах крови. В каждой КДЛ должен присутствовать архив мазков крови, как нормальных, так и патологических.

Задача 7 . ОПК-8, ПК-1

Задание:

Как осуществляется корреляция результатов исследования мазка крови и исследований, выполненных на гематологическом анализаторе?

Эталон ответа:

Корреляция результатов исследования мазка крови и исследований, выполненных на гематологическом анализаторе проводится по следующей схеме.

1. Подсчитывают количество тромбоцитов - PLT и WBC-лейкоцитов в 30 пробах на геманализаторе (должны быть хорошие результаты КК). Результаты заносят в таблицу.

2. Из каждой пробы готовят и окрашивают мазки, исследуют их с иммерсией.

3. Тромбоциты (лейкоциты) подсчитывают в 10 полях зрения, там где 50% эритроцитов перекрывают друг друга или расположены группами по 2-3.

4. Результаты подсчета каждого мазка крови (10 полей зрения) суммируют и делят на 10 – рассчитывают среднее количество тромбоцитов (лейкоцитов) в одном поле зрения, результаты заносят в таблицу.

5. Коэффициент пересчета для тромбоцитов (лейкоцитов) проводят один раз для каждого микроскопа.

Если подсчитанное в мазке крови число тромбоцитов (лейкоцитов) расходится с данными геманализатора, то выполняют следующие процедуры: проверяют идентификацию пробы; повторяют подсчет на анализаторе; готовят новый мазок из той же пробы крови, окрашивают, проводят подсчет тромбоцитов (лейкоцитов). Если все предыдущие действия при хороших результатах КК на геманализаторе не привели к близким результатам исследований, то необходимо повторно взять кровь пациента и повторить все этапы анализа с тщательным соблюдением правил.

Задача 8 . ОПК-8, ПК-1

Задание:

Что такое внешний контроль качества? Какова его цель, периодичность? Какие ошибки лучше выявляет внешний КК?

Эталон ответа:

Внешний контроль качества - система объективной проверки результатов лабораторных исследований, осуществляемая внешней организацией с целью обеспечения сравнимости результатов, получаемых в разных лабораториях.

Внешний контроль проводит сторонняя независимая организация, внешний контроль осуществляется периодически и лучше выявляет систесатические ошибки.

Задача 9 . ОПК-8, ПК-1

Задание:

Перечислите дополнительные меры обеспечения качества аналитического этапа.

Эталон ответа:

Дополнительные меры обеспечения качества аналитического этапа включают:

1. Технические и клинические испытания новой лабораторной техники с последующей регистрацией в МЗ РФ
2. Клинические испытания реактивов для использования в КДЛ
3. Метрологический контроль измерительной аппаратуры
4. Правила техники безопасности
5. Методические указания СЭС по работе с возбудителями инфекционных заболеваний.

Задача 10 . ОПК-8, ПК-1

В лабораторию были направлены результаты ФСВОК оценки качества анализа гормонов, выполненные в цикле 1-05 в контрольных образцах сыворотки человека 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 Вашему методу) 15,7 нмоль/л;

Ваше смещение -23,5 % (помечено звездочкой);

Диапазон допустимых значений (ЦЗ±1,64s) 12,7-18,7 нмоль/л;

Число лабораторий с Вашим методом 7;

Коэффициент межлабораторной вариации 11,68 %.

Задание:

1. Как осуществляется межлабораторное сличение результатов лабораторных исследований?

2. Какие показатели качества оценивает внешний контроль качества?

3. Какие системы внешней оценки качества существуют?

4. О чём свидетельствуют полученные результаты из ФСВОК?

5. Какие меры следует принять в лаборатории для улучшения качества ее работы?

Эталон ответа:

1.Межлабораторное сличение результатов исследований, проводимых в лаборатории, осуществляется участием в программах внешней оценки качества.

2.Внешний контроль качества оценивает правильность результатов исследований, межлабораторную воспроизводимость, повторяемость.

3.ФСВОК – Федеральная Система Внешней Оценки Качества клинических лабораторных исследований (Россия); RIQAS - Randox (Великобритания); EQAS - BIO-Rad (США).

4.Звёздочкой помечена величина смещения, что указывает на то, что среднее результатов лаборатории выходит за рамки диапазона допустимых значений.

5.Лаборатории необходимо установить и устранить факторы, которые могут быть источниками недопустимо больших систематических погрешностей:
неудовлетворительное качество калибровочных образцов, отклонения от процедуры калибровки аналитической системы; дрейф параметров дозирующих устройств, фотометра в процессе их работы; неудовлетворительное качество реагентов.

Модуль 3 «Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности А/03.7»

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ
Инструкция по ответу: Выберите один правильный ответ

Тест 1 – ОПК-8, ПК-1
Унифицированный метод качественного определения белка в моче:

А. проба с сульфосалициловой кислотой
Б. проба с азотной кислотой

В. проба с кипячением

Г. тимоловая проба

Д. все перечисленные методы

Ответ А

Тест 2 – ОПК-8, ПК-1

Стеаторея - это:
А.присутствие в кале непереваренных элементов мясной пищи

Б. присутствие в кале жира

В. наличие в кале слизи

Г. изменения консистенции кала

Д. наличие в кале крахмала
Ответ Б

Тест 3 – ОПК-8, ПК-1

Спирали Куршмана под микроскопом выглядят как:
А. спиралевидные скопления лейкоцитов

Б. уплотненные, закрученные в спираль образования из слизи

В. фибринозные волокна

Г. извитые, блестящие тонкие нити эластичных волокон

Д. волокнистые образования

Ответ Б

Тест 4 – ОПК-8, ПК-1
Маркером гломерулярной функции выступает:

А. креатинин

Б. креатин

В. креатинфосфат

Г. карнитин

Ответ А

Тест 5 – ОПК-8, ПК-1

Показатель гематологического анализатора RDW отражает изменение:
А. эритроцитов по объему (анизоцитоз)

Б. радиуса эритроцитов

В. насыщение эритроцитов гемоглобином

Г. количества лейкоцитов в крови
Ответ А

Тест –6 ОПК-8, ПК-1
Подсчет клеток в гематологических анализаторах основан на принципе:
А. цитохимическом

Б. светорассеивания лазерного луча

В. кондуктометрического счетчика

Г. действий клеточных лизатов
Ответ В

Тест 7 – ОПК-8, ПК-1
Лучший антикоагулянт для клинического анализа крови:

А. К2ЭДТА

Б. К3ЭДТА

В. тринатрий-цитрат

Г. гепарин
Ответ А

Тест 8 – ОПК-8, ПК-1

Наибольшее диагностическое значение при заболеваниях поджелудочной железы имеет определение сывороточной активности:
А. холинэстеразы

Б. альфа-амилазы

В. КК

Г. ЛДГ

Д. ГГТП

Ответ Б.

Тест 9– ОПК-8, ПК-1

Скрытый дефицит железа диагностируется по:
А.повышению концентрации трансферрина в сыворотке крови

Б. повышению протопорфиринов эритроцитов

В. снижению гемоглобина

Г. снижению количества эритроцитов

Д. увеличению количества ретикулоцитов
Ответ А.

Тест 10 – ОПК-8, ПК-1

Какова диагностическая ценность определения в крови HbA1c?
А. диагностика диабетической нефропатии

Б. оценка степени компенсации сахарного диабета

В. диагностика диабетического кетоацидоза

Г. диагностика макроангиопатий

Д. диагностика диабетической ретинопатии
Ответ Б

Тест 11 – ОПК-8, ПК-1

К ранним маркерам инфаркта миокарда относится следующий фермент:
А. ЛДГ-5

Б. холинэстераза

В. А- амилаза

Г. креатинкиназа

Д. щелочная фосфатаза
Ответ Г

Тест 12 – ОПК-8, ПК-1

Лабораторным тестом контроля лечения антикоагулянтами непрямого действия является:
А. время свёртывания венозной крови

Б. тромбиновое время

В. фибриноген

Г. протромбиновое время и МНО

Д. фибриноген В
Ответ: Г

Тест 13 – ОПК-8, ПК-1

Для диагностики нарушения толерантности к глюкозе необходимо проводить исследование:

А. гликированного гемоглобина

Б. фруктозамина

В. глюкозо-толерантный тест

Г. определение инсулин

Д. определение С-пептида

Ответ В

Тест 14– ОПК-8, ПК-1
Для диагностики почечных осложнений при сахарном диабете используют тест на определение:

А. микроальбуминурии

Б. кетонурии

В. глюкозурии

Г. оратацидурии

Ответ А

Тест 15 – ОПК-8, ПК-1
Атерогенным эффектом обладают:

А. альфа-липопротеиды

Б. липопротеиды низкой плотности (ЛПНП)

В. фосфолипиды

Г. полиненасыщенные жирные кислоты

Д. липопротеиды высокой плотности (ЛПВП)
Ответ Б

Тест 16 – ОПК-8, ПК-1

Какие изменения уровней тироидных гормонов и ТТГ характерны для субклинического тиротоксикоза?

А. Т3 — повышен; Т4 — в норме; ТТГ — в норме

Б. Т3 — в норме; Т4 — в норме; ТТГ — подавлен (снижен)

В. Т3 — повышен; Т4 — повышен; ТТГ — подавлен (снижен)

Г. Т3 — повышен; Т4 — повышен; ТТГ — в норме

Д. Т3 — в норме; Т4 — повышен; ТТГ — в норме
Ответ Б

Тест 17– ОПК-8, ПК-1

«Ключевые клетки» при микроскопии влагалищного мазка - это:
А. споровая форма микроорганизма

Б. клетка поверхностного слоя плоского эпителия с адгезированной на ее поверхности обильной коккобацилярной гамвариабельной микрофлорой

В. клетка поверхностного слоя плоского эпителия с адгезированными на ее поверхности лактобактериями

Г. клетка эпителия,имеющая внутриплазматические включения
Д. лейкоцит (нейтрофилы) с фагоцитированными микроорганизмами
Ответ Б

Тест 18 – ОПК-8, ПК-1

Возбудитель гонореи-гонококк - относится:
А. к парным коккам грамотрицательным

Б. к парным коккам грамположительным

В. к парным коккам грамвариабельным

Г. коккобациллам грамотрицательным

Д. коккобациллам грамвариабельным
Ответ А

Тест 19 – ОПК-8, ПК-1

Лабораторные признаки острого урогенитального кандидоза при исследовании мазков, окрашенных по Граму являются:
А. лейкоцитоз, единичные почкующиеся клетки

Б. лейкоцитоз, обилие почкующихся клеток, значительное количество мицелия

В. обилие почкующихся клеток, значительное количество мицелия

Г. единичные дрожжеподобные почкующиеся клетки, единичный мицелий

Д. единичные дрожжеподобные клетки, обилие сопутствующей грамположительной и грамотрицательной флоры
Ответ В

Тест 20 – ОПК-8, ПК-1

К нетрепонемным (неспецифическим) серологическим тестам исследования на сифилис относятся:
А. микрореакция преципитации

Б. иммуноферментный анализ

В. реакция пассивной гемагглютинации

Г. реакция иммунофлюоресценции

Д. реакция иммобилизации бледны трепонем
Ответ А

Тест 21 – ОПК-8, ПК-1
Выявление гаметоцитов возбудителя тропической малярии указывает на:

А. давность болезни

Б. большую тяжесть течения

В. близость клинического улучшения

Г. состояние иммунитета

Ответ А

Тест 22 – ОПК-8, ПК-1
Эритроциты, сордержащие малярийные плазмодии, увеличиваются в размере при малярии:

А. трехдневной и овале

Б. тропической и овале

В. четырехдневной и трехдневной

Г. тропической и четырехдневной

Ответ А

Тест 23 – ОПК-8, ПК-1
Диагноз острого кишечного амебиаза ставится на основании обнаружения:

А. трофозоитов, представленных тканевой формой, гематофагами

Б. цист

В. просветной формы трофозоитов и цист амебы

Г. только просветной формы трофозоита

Ответ А

Тест 24 – ОПК-8, ПК-1
Методом, позволяющим одновременно выявить яйца гельминтов и цисты простейших, является:

А. седиментация

Б. агглютинация

В. флотацация

Г. агрегация

Ответ А

Тест 25 – ОПК-8, ПК-1
Цитокины - это:

А. Белки, выделяемые покоящимися лейкоцитами

Б. Белки, относящиеся к разряду антител, выделяемые активированными лимфоцитами

В. Низкомолекулярные белки, выделяемые активированными лимфоцитами и макрофагами, являющиеся медиаторами воспаления и иммунного ответа

Г. Все ответы правильные

Ответ В

ЗАДАНИЯ В ОТКРЫТОЙ ФОРМЕ

Инструкция по решению задания: ответьте на предложенные вопросы

Задача 1. ОПК-8, ПК-1

Задание:

Какие виды контрольных материалов существуют для контроля количественных методов исследования? Какой контрольный материал используется для гематологии?

Эталон ответа

Для количественных методов исследования используют: сливные замороженные человеческие сыворотки, коммерческие лиофилизированные (животные и человеческие) и жидкие (человеческие). Каждые из перечисленных контрольных материалов имеют как преимущества, так и недостатки и различаются: по стоимости, стабильности, доступности больших партий, опасностью инфицирования, по подобию пробам пациента. Для контроля работы гематологических анализаторов используется искусственная латексная кровь, которая имеет ограниченный срок эксплуатации

Задача 2. ОПК-8, ПК-1

Задание:

В лабораторию были направлены результаты ФСВОК оценки качества анализа гормонов, выполненные в цикле 1-05 в контрольных образцах сыворотки человека с нормальными и патологическими значениями.

Эталон ответа

При определении тестостерона в контрольном образце с нормальными величинами были получены следующие результаты:

Ваше среднее значение 12,0 нмоль/л;

Целевое значение (среднее по Вашему методу) 15,7 нмоль/л;

Ваше смещение -23,5 % (помечено звездочкой);

Диапазон допустимых значений (ЦЗ±1,64s) 12,7-18,7 нмоль/л;

Число лабораторий с Вашим методом 7;

Коэффициент межлабораторной вариации 11,68 %.

Задача 3. ОПК-8, ПК-1

Задание:

1. Как осуществляется межлабораторное сличение результатов лабораторных исследований?

2. Какие показатели качества оценивает внешний контроль качества?

3. Какие системы внешней оценки качества существуют?

4. О чём свидетельствуют полученные результаты из ФСВОК?

5. Какие меры следует принять в лаборатории для улучшения качества ее работы?

Эталон ответа

1.Межлабораторное сличение результатов исследований, проводимых в лаборатории, осуществляется участием в программах внешней оценки качества.

2.Внешний контроль качества оценивает правильность результатов исследований, межлабораторную воспроизводимость, повторяемость.

3.ФСВОК – Федеральная Система Внешней Оценки Качества клинических лабораторных исследований (Россия); RIQAS - Randox (Великобритания); EQAS - BIO-Rad (США).

4.Звёздочкой помечена величина смещения, что указывает на то, что среднее результатов лаборатории выходит за рамки диапазона допустимых значений.

5.Лаборатории необходимо установить и устранить факторы, которые могут быть источниками недопустимо больших систематических погрешностей:
неудовлетворительное качество калибровочных образцов, отклонения от процедуры калибровки аналитической системы; дрейф параметров дозирующих устройств, фотометра в процессе их работы; неудовлетворительное качество реагентов.

Задача 4. ОПК-8, ПК-1

Задание:

Как влияют суточные биоритмы на показатели клинического анализа крови? Какие условия должны быть соблюдены при подготовке пациента к сдаче клинического анализа крови?

Эталон ответа

Костный мозг наиболее активен утром, селезенка и лимфоузлы около 17 – 20 часов, максимум гемоглобина в крови наблюдается с 11 до 13 часов, а минимум с 16 до 18 часов; эозинофилы наиболее низкие утром между 9 и 11 часами, пик эозинофилов наступает к 3 часам утра. Исследования крови необходимо производить (кроме экстренных случаев) в одно и тоже время для получения сопоставимых результатов.

Задача 5. ОПК-8, ПК-1

Задание:

Исследование клеточного состава крови с применением многопараметровых гематологических анализаторов».

Эталон ответа

При выполнении анализа на гематологическом анализаторе предпочтительно использовать венозную кровь. Взятие венозной крови лучше осуществлять, применяя специальные одноразовые системы с ЭДТА - «МОНОВЕТ». Это гарантирует отсутствие в образце посторонних примесей, а наличие антикоагулянта в оптимальной концентрации предотвращает образование фибриновых сгустков и агрегацию тромбоцитов. При взятии капиллярной крови оптимально использовать пробирки с ЭДТА - «МИКРОВЕТ». Нанесенный на внутреннюю поверхность пробирки мелкодисперсный порошок ЭДТА быстро растворяется в крови и надежно блокирует процессы свертывания крови и активации тромбоцитов. Не следует использовать пробирки с выпаренным раствором ЭДТА. При испарении раствора на дне пробирки образуются крупные кристаллы ЭДТА, которые очень медленно растворяются в крови. Это может приводить к образованию фибриновых нитей в верхней части пробы крови.

Не сдавливать палец пациента при взятии капиллярной крови и не накладывать жгут, либо ослаблять его сразу же после прокола вены при взятии венозной крови. Не забирать кровь со стекла. Цельная кровь имеет высокую вязкость и поэтому трудно перемешивается. Перед началом измерения цельную кровь следует перемешивать плавным переворачиванием и вращением пробирки в течение не менее 2 минут. Для этих целей лучше всего использовать специальный гематологический шейкер. При ручном перемешивании цельной крови недопустимы резкие встряхивающие движения, так как они приводят к механическому лизису эритроцитов.

Для дезинфекции подушечки пальца перед взятием крови и высушивания носика пробирки следует использовать специальные безворсовые салфетки. Помните, что применение ватных тампонов и других волокнистых материалов подобного рода приводит к засорению волокнами датчика подсчета клеток и гемоглобиновой камеры (для этого достаточно даже одного волокна!). В результате точность и воспроизводимость измерения концентрации гемоглобина резко падает. Извлечение посторонних частиц из камеры требует повышенного расхода промывающего раствора, а в ряде случаев, даже частичной разборки прибора. При работе в режиме предилюции следует учитывать, что образование пузырьков при разведении крови с использованием дилютора может приводить к лизису клеток крови и, как следствие, являться причиной завышения результатов подсчета тромбоцитов. Поэтому необходимо следить, чтобы жидкость стекала по стенке стаканчика без образования пузырьков.

Во избежание случаев несовместимости реагентов следует использовать изотонический раствор и гемолитик от одного изготовителя. При смене реагентов одного производителя на реагенты другого производителя обязательно консультируйтесь с инженерно-сервисной службой, так как может понадобиться перекалибровка прибора. При эксплуатации гематологических анализаторов важную роль играет качество электрической

сети и заземления. Внезапное отключение электропитания часто приводит к сбоям в работе приборов и необходимости вмешательства инженеров сервисной службы. В том случае, если электрическое питание пропадает в момент забора пробы или анализа, и появляется спустя несколько часов (5 - 20), последствия могут оказаться просто плачевными - может выйти из строя гидравлика, засориться сгустками крови капиллярные трубки, апертура и т.д. Поэтому прибор должен работать с источником бесперебойного питания. Периодически необходима калибровка по стандартным материалам, так как электронные и механические компоненты прибора, датчиков, насосов и т.д. со временем подвергаются старению и меняют свои технические параметры. Для осуществления калибровки, необходимо пользоваться только качественными контрольными материалами.

Задача 6. ОПК-8, ПК-1

Задание:

Мужчина 50 лет. Находится в отделении реанимации по поводу ТЭЛА (тромбоэмболии легочной артерии). Из подключичного катетера была взята кровь на коагулограмму в вакуумную пробирку с 3,8% цитратом натрия. Кровь доставлена в лабораторию в течение 30 мин., исследования тестов гемостаза выполнены в течение 1 часа. Показатели коагулограммы: АЧТВ – сгусток не образуется, фибриноген – сгусток не образуется, протромбиновое время – сгусток не образуется.

Вопросы:

1. Как интерпретировать результаты: гипокоагуляция? . Ошибки взятия крови?

Ошибки аналитического этапа?

Эталон ответа

Кровь мужчине для исследования гемостаза была взята из подключичного катетера, который периодически обрабатывается антикоагулянтами. Следовательно в вакуумную пробирку с цитратом натрия попало дополнительное количество антикоагулянта, что отразилось на результатах лабораторного исследования. В данном случае ошибка совершена на преаналитическом этапе.

Задача 7. ОПК-8, ПК-1

Задание:

Какие методы дезинфекции изделий медицинского назначения существуют?

Эталон ответа

Дезинфекцию изделий осуществляют физическим (кипячение, водяной насыщенный пар под избыточным давлением, сухой горячий воздух) и химическим (растворы химических средств) методами. Выбор метода зависит от особенностей изделия и его назначения.

1. Дезинфекцию физическим методом проводят способом кипячения в дистиллированной воде или в воде с добавлением пищевой соды; паровым методом (в паровом стерилизаторе-

автоклаве), воздушным методом (в воздушном стерилизаторе).

2. Дезинфекцию химическим методом проводят способом погружения изделий раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде, заполняя каналы и полости изделия.

3. После окончания дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой

4. После дезинфекции изделия используют по назначению или подвергают предстерилизационной очистке и стерилизации.

Задача 8. ОПК-8, ПК-1

Задание:

В лабораторию были направлены результаты ФСВОК оценки качества анализа гормонов, выполненные в цикле 1-05 в контрольных образцах сыворотки человека 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 Вашему методу) 15,7 нмоль/л;

Ваше смещение -23,5 % (помечено звездочкой);

Диапазон допустимых значений (ЦЗ±1,64s) 12,7-18,7 нмоль/л;

Число лабораторий с Вашим 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 существуют?

4. О чём свидетельствуют полученные результаты из ФСВОК?

5. Какие меры следует принять в лаборатории для улучшения качества ее работы?

Эталон ответа

1.Межлабораторное сличение результатов исследований, проводимых в лаборатории, осуществляется участием в программах внешней оценки качества.

2.Внешний контроль качества оценивает правильность результатов исследований, межлабораторную воспроизводимость, повторяемость.

3.ФСВОК – Федеральная Система Внешней Оценки Качества клинических лабораторных исследований (Россия); RIQAS - Randox (Великобритания); EQAS - BIO-Rad (США).

4.Звёздочкой помечена величина смещения, что указывает на то, что среднее результатов лаборатории выходит за рамки диапазона допустимых значений.

5.Лаборатории необходимо установить и устранить факторы, которые могут быть источниками недопустимо больших систематических погрешностей:
неудовлетворительное качество калибровочных образцов, отклонения от процедуры калибровки аналитической системы; дрейф параметров дозирующих устройств, фотометра в процессе их работы; неудовлетворительное качество реагентов.

Модуль 4 «Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности А/04.7»

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ
Инструкция по ответу: Выберите один правильный ответ

Тест 1 –ОПК-8, ПК-1,2

Функция референтной лаборатории состоит в:
А. статистической обработке результатов

Б. изготовлении контрольных материалов референтным методом

В. выполнении рутинных анализов

Г. аттестации контрольных материалов

Д. выполнении всех перечисленных работ
Ответ Г

Тест 2–ОПК-8, ПК-1,2

Способом выявления случайных погрешностей является:
А. постоянное проведение контроля качества

Б. выбор аналитического метода

В. последовательная регистрация анализов

Г. связь лаборатории с лечащим врачом

Д. всё перечисленное
Ответ А

Тест 3–ОПК-8, ПК-1,2

Работа всех лабораторий при внешнем контроле качества оценивается по:

А. графику Юдена

Б. коэффициенту вариации и допустимому пределу отклонения

В. индексу качества

Г. средней арифметической всех участников контроля

Д. всем перечисленным критериям
Ответ Д

Тест 4–ОПК-8, ПК-1,2

Для контроля качества правильности рекомендуются следующие контрольные материалы:
А. водные стандарты

Б. сливная сыворотка

В. промышленная сыворотка с неисследованным содержанием вещества

Г. промышленная сыворотка с известным содержанием вещества
Ответ Г

Тест 5–ОПК-8, ПК-1,2

Организация, ответственная за проведение внешнего контроля качества, проводит следующие организационные мероприятия:
А. составляет контрольные программы для участников

Б. выбирает метод исследования для участников

В. назначает ответственное лицо для проведения анализа контрольных проб

Г. предлагает использовать любой контрольный материал

Д. все перечисленное верно
Ответ А

ЗАДАНИЯ В ОТКРЫТОЙ ФОРМЕ

Инструкция по решению задания: ответьте на предложенные вопросы

Задача 1. ОПК-8, ПК-1,2

Задание:

Какие СОПы рекомендовано разработать для преаналитического этапа внутри лаборатории?
Эталон ответа:

1. Прием, регистрация и контроль качества биоматериала лабораторией.

2. Правила маркировки биоматериала.

3. Внесение данных о пациенте и биоматериале в ЛИС.

4. Действия сотрудников при обнаружении брака биоматериала.

5. Действия сотрудников при необходимости использовать одну пробирку с

биоматериалом для нескольких видов исследований.

6. Пробоподготовка и контроль качества биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала).

Задача 2. ОПК-8, ПК-1,2

Задание:

Какие виды систематических погрешностей выделяет J. Westgard?

Эталон ответа:

Систематическая погрешность или смещение- это разница между полученным и ожидаемым результатом. J. Westgard выделяет следующие виды систематических погрешностей: смещение относительно референсного материала или референсного метода; смещение относительно среднего значения всех участников программ ВОК; смещение относительно среднего значения группы сравнения; смещение, полученное из сравнения методов; различие между идентичными приборами в одной лаборатории; различие между лотами реагентов.

Задача 3. ОПК-8, ПК-1,2

Задание:

Перечислите цели внедрения ЛИС в клинико-диагностических лабораториях?

Этплон ответа:

1 Минимизация количества ошибок

2. Уменьшение времени выполнения исследований

3. Поддержка обязательных стандартов организации и технологии рабочих процессов

4. Экономический эффект внедрения ЛИС

5. Обеспечение требований безопасности и конфиденциальности

6. Протоколирование рабочего процесса ЛИС

7. Архивирование данных

8. Использование систем кодирования информации

9. Повышение престижа медицинского учреждения

Задача 4. ОПК-8, ПК-1,2

Задание:

Какие функциональные возможности ЛИС вы можете назвать?

Эталон ответа:

Общими у всех ЛИС являются следующие основные функции:

1. регистрация пациентов и поступающих материалов как методом внесения информации оператором с клавиатуры компьютера, так и автоматическое получение данных из других информационных систем
2. регистрация заданий на исследование для каждого образца и распределение заданий между рабочими местами лаборатории
3. регистрация результатов исследований - автоматическое получение данных от анализаторов, ввод результатов ручных методов исследований
4. формирование бланков-ответов с результатами исследований на русском языке и сортировка печатных отчетов по различным заказчикам
5. ведение статистики контроля качества лабораторных исследований является обязательной процедурой в любой лаборатории, при этом ручная обработка результатов занимает массу времени и усилий персонала, в то время как ЛИС позволяют автоматизировать этот процесс, получая результаты контрольных измерений непосредственно от анализатора
6. возможность отслеживания руководителем лаборатории проведения исследований позволяет в любой момент времени узнать судьбу и стадию обработки любого образца
7. ЛИС содержат стандартные или индивидуально сконструированные под конкретного пользователя отчетные формы
8. ведение архива в формате, гарантирующем неизменность данных в течение длительного времени. В процессе работы лаборатории постоянно происходят изменения технологического процесса, например меняются реактивы и вместе с ними границы норм показателей. Система хранения данных в ЛИС такова, что эти изменения не влияют на результаты, полученные до внесения модификаций.
9. возможность обмена данными с другими подразделениями медучреждения и информационными системами является обычным требованием к ЛИС и присутствует у всех производителей.

Задача 5. ОПК-8, ПК-1,2

Задание:

Что входит в понятие «Проектирование Безопасности»?

Эталон ответа:

1. Общие требования по проектированию. Лаборатория должна быть спроектирована таким образом, чтобы четко были разделены помещения для взятия крови из вены (если они входят в структуру лаборатории), места для приема проб, административные и аналитические зоны. Во всех зонах, где обрабатывается биологический материал, должны быть установлены раковины для мытья рук.

2. Физические условия. Освещение. Естественный и искусственный свет оптимальный для безопасной работы. Температура. Оборудование, излучающее избыточное тепло или холод, должно быть изолировано от общего рабочего пространства. Температура окружающей среды в лаборатории должна поддерживаться на уровне комфортности для работников лаборатории. Вентиляция. Приточно-вытяжная. Скорость потоков воздуха в лаборатории должны регулярно отслеживаться для обеспечения адекватной вентиляции и отрегулированы т.о., чтобы предотвратить дисперсию потенциально инфекционных агентов и токсических дымов**.** Шум. Обозначения на дверях. Должен быть обозначен вход, выход, экстренный выход (международно принятые указатели безопасности.

3. Ответственный за безопасность в лаборатории. Назначается в помощь руководству лаборатории (проверка безопасности, проверка рабочих мест 1 раз в год, инструкции по безопасности на рабочих местах, регистрация производственных травм, заболеваний, несчастных случаев)

4. Организация работы по охране труда возлагается на заведующего лабораторией, который обязан разработать подробные инструкции по ТБ и производственной санитарии для персонала по отдельным участкам работ в лаборатории и утвердить их у руководства МО.

Задача 6. **ОПК-8, ПК-1,2**

Задание:

Какие существуют рекомендации ВОЗ по проведению контроля качества гематологических исследований?

Эталон ответа:

Рекомендации ВОЗ по проведению КК гематологических исследований включают четыре этапа.

Контроль качества в любое время - динамический контроль за изменением гематологических показателей у пациента, корреляция между результатами исследования мазка крови и результатами, получаемыми на гематологическом анализаторе, корреляция между изменением результатов гематологического анализатора и клинической картиной заболевания.

Контроль, проводимый ежедневно: исследование контрольного материала (стабилизированная кровь), построение и анализ контрольных карт по критериям Westgard, в дальнейшем контрольный материал исследуют через 20 проб пациентов; дублированные исследования 4-5 образцов пациентов (метод параллельных проб); контрольные исследования 4-5 образцов пациентов из предыдущей серии; статистический анализ МСН – контроль правильности методом средних нормальных величин пациентов.

Контроль, проводимый еженедельно включает в себя контроль морфологии мазков крови и костного мозга

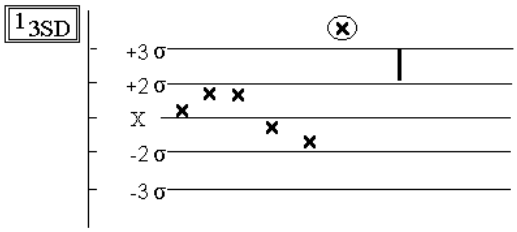
Контроль, проводимый ежеквартально: участие в ФСВО, калибровка пипеток и автоматических дозаторов.

Задача 7. ОПК-8, ПК-1,2

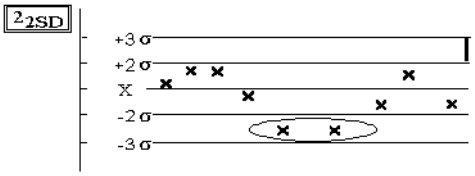
Задание:

Правила Вестгарда, характеризующие соответствующий вид ошибки:

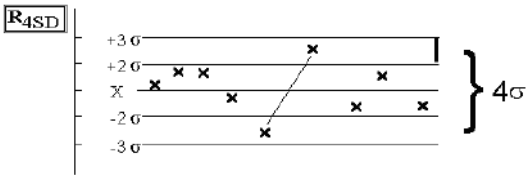
1.



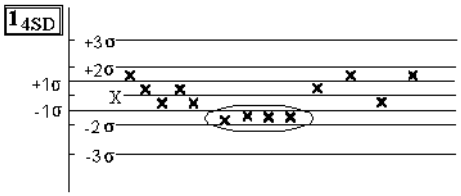
2.



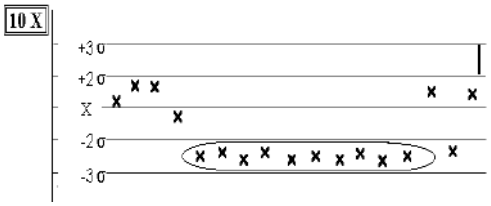
3.



4.



5.



Определите вид лабораторной ошибки:

А. случайная ошибка

Б. систематическая ошибка

Эталон ответа

А – 1, 3;

Б – 2, 4, 5

Модуль 5 «Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации» А/05.7»

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Инструкция по ответу: Выберите один правильный ответ

Тест 1- ОПК-7, ПК 3

Лицензирование медицинского учреждения представляет собой:

А. определение соответствия качества медицинской помощи установленным стандартам с выдачей государственного разрешения на осуществление определенных видов деятельности

Б. систематическую проверку качества оказания медицинской помощи; в) процедуру предоставления медицинскому учреждению статуса юридического лица

Г. конкурс на оказание медицинских услуг

Д.предоставление лечебному учреждению статуса государственного
Ответ: А

Тест 2- ОПК-7, ПК 3

Врач клинической лабораторной диагностики отвечает за постановку лабораторного анализа на этапе:

А. лабораторного периода анализа

Б. долабораторного этапа анализа

В. аналитической стадии

Г. после лабораторного этапа

Д. за все перечисленные стадии

Ответ Д

Тест 3 - ОПК-7, ПК 3

Основными задачами клинико-диагностической лаборатории являются:

А. обеспечение клинических лабораторных исследований в соответствии с профилем ЛПУ

Б. внедрение прогрессивных форм работы, новых методов

В. оказание консультативной помощи врачам лечебных отделений в трактовке лабораторных данных

Г. повышение квалификации персонала лаборатории

Д. проведение мероприятий по охране труда персонала, соблюдение техники безопасности

Г. все перечисленное верно
Ответ Е.

Тест 4- ОПК-7, ПК 3
Основные виды (типы) лабораторий ЛПУ здравоохранения:

А. общий тип – клинико-диагностические
Б. централизованные

В. специализированные

Г. центральные (организационно-методические центры) областных, республиканских органов управления

Д. все перечисленные лаборатории

Ответ Д.

Тест 5 - ОПК-7, ПК 3
Клинико-диагностическая лаборатория для характеристики референтных пределов должна ориентироваться на:
А. приведенные в справочной литературе

Б. приведенные в инструкциях к диагностическим наборам

В. паспортные значения контрольных сывороток

Г. выведенные для данной местности и указанные в бланке лаборатории

Д. выведенные в данной местности, указанные в бланке лаборатории и соответствующие полу и возрасту обследуемых лиц.
Ответ Д.

Тест 6 - ОПК-7, ПК 3
Основные правила работы в КДЛ:

А. использовать при работе защитную одежду

Б. проводить исследование биоматериала в резиновых перчатках

В. мыть лабораторную посуду и инструментарий после предварительной дезинфекции

Г. при загрязнении кожи или слизистых кровью или другими биожидкостями немедленно обработать их

Д. все перечисленное

Ответ Д

Тест 7 - ОПК-7, ПК 3

Врач клинической лабораторной диагностики отвечает за постановку лабораторного анализа на этапе:

А. лабораторного периода анализа

Б. долабораторного этапа анализа

В. аналитической стадии

Г. после лабораторного этапа

Д. за все перечисленные стадии

Ответ Д.

Тест 8 - ОПК-7, ПК 3

Основные обязанности медицинского технолога:

А. проводит анализы в соответствии с требованиями зав. КДЛ и квалификационной характеристикой

Б. готовит реактивы, посуду, дезинфицирующие растворы

В. регистрирует поступающий в лабораторию биологический материал

Г. осваивает новое оборудование и новые методики исследований

Д. проводит контроль качества выполняемых исследований

Е. все перечисленное верно

Ответ Е.

Тест 9 - ОПК-7, ПК 3

Основные требования к специалисту в области клинической лабораторной диагностики изложены в:

А. тестах по клинической лабораторной диагностике
Б. программе последипломной переподготовки

В. квалификационных характеристиках специалиста в области клинической лабораторной диагностике
Г. положении о враче КДЛ

Д. всех перечисленных документах

Ответ В.

Тест 10 - ОПК-7, ПК 3

Основные обязанности специалиста в области клиникой лабораторной диагностике, кроме*:*
А. проведение лабораторных исследований

Б. подбирает кадры для КДЛ

В. интерпретация результатов лабораторных исследований

Г. контроль работы специалистов со средним медицинским образованием

Д. консультативная работа по вопросам клинической лабораторной диагностики
Ответ Б.

ЗАДАНИЯ В ОТКРЫТОЙ ФОРМЕ

Инструкция по решению задания: ответьте на предложенные вопросы

Задача 1, ОПК-7, ПК 3

Задание:

Какие принципы и правила необходимы для реализации обеспечения качества клинических лабораторных исследований?

Эталон ответа:

1. Правила описания методов клинических лабораторных исследований;

2. Правила выбора измерительного и испытательного оборудования;

3 Принципы и правила технического оснащения клинико-диагностических лабораторий;

4. Принципы и правила оценки уровня профессиональной компетентности (квалификации, знаний и умений) персонала клинико-диагностических лабораторий;

5. Правила ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований;

6. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций.

Задача 2, ОПК-7, ПК 3

Задание:

Какие сведения указываются в паспорте клинико-диагностической лаборатории?

Эталон ответа:

1. Информационные данные о клинико-диагностической лаборатории.

2. Перечень лабораторных анализов, выполняемых в КДЛ, их обесепеченность НТД, оборудованием и реактивами.

3. Состав и квалификация персонала КДЛ.

4. Оснащенность КДЛ средствами измерения.

5. Оснащенность КДЛ вспомогательным оборудованием (холодильники, термостаты, центрифуги…)

6. Состояние основных производственных помещений КДЛ и техники безопасности.

7. Внутри- и межлабораторный контроль качества.

Задача 3, ОПК-7, ПК 3

Задание:

Какие показатели следует учитывать при расчёте себестоимости лабораторных исследований?

Эталон ответа:

1.Общая себестоимость исследования.

2. Оплата труда.

3. Амортизационные отчисления на оборудование.

4. Эксплуатационные расходы на содержание оборудование и инвентаря.

5. Материальные затраты (затраты на реактивы, лабораторное стекло, пластмассовые изделия, термобумагу, моющие средства и т.п.).

6. Прочие расходы.

Задача 4, ОПК-7, ПК 3

Задание:

Какую информацию должно содержать направление на лабораторное исследование?

Эталон ответа:

1. Наименование медицинской организации, направляющей пациента на лабораторное исследование, адрес ее местонахождения;

2. Фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, пол, дата его рождения, при необходимости - дополнительные данные: номер медицинского страхового полиса, иные данные (при наличии);

3. Номер медицинской карты пациента (при наличии), получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или номер медицинской карты стационарного больного в случае, если исследования проводятся при оказании медицинской помощи в стационарных условиях или в условиях дневного стационара;

4. Диагноз основного заболевания, код диагноза в соответствии с МКБ;

5. Данные о принимаемых больным лекарственных препаратах, а также других биологических факторах, которые могут влиять на результат исследований;

6. Наименование лабораторных исследований;

7. Вид биоматериала;

8.Тип пробы или указание локализации, откуда был взят биоматериал, и способ взятия (при необходимости);

9. Дата и время взятия биоматериала;

10. Фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность медицинского работника (врача, фельдшера, акушерки), назначившего лабораторное исследование.

Задача5, ОПК-7, ПК 3

Задание:

Какие существуют штатные нормативы клинико-диагностической лаборатории (отделения)?

Эталон ответа:

Согласно Приказа Минздрава России от 18.05.2021 N 464н "Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований" в клинико-диагностических лабораториях вводятся штатные единицы:

1. Заведующий клинико-диагностической лабораторией (отделом, отделением) – врач клинической лабораторной диагностики – 1 должность.
2. Врач клинической лабораторной диагностики/врач – лабораторный генетик/врач – медицинский микробиолог/врач-бактериолог/биолог/врач-лаборант/химик-эксперт в соответствии с объемом выполняемой работы, но не менее 1 должности.
3. Медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант - в соответствии с объемом лабораторных исследований, но не менее 3 на каждую должность врача клинической лабораторной диагностики/врача – лабораторного генетика/врача – медицинского микробиолога/врача-бактериолога (биолога/врача-лаборанта/химика-эксперта).

Задача 6, ОПК-7, ПК 3

Задание:

Что входит в понятие «Проектирование Безопасности»?
1. Общие требования по проектированию. Лаборатория должна быть спроектирована таким образом, чтобы четко были разделены помещения для взятия крови из вены (если они входят в структуру лаборатории), места для приема проб, административные и аналитические зоны. Во всех зонах, где обрабатывается биологический материал, должны быть установлены раковины для мытья рук.

2. Физические условия. Освещение. Естественный и искусственный свет оптимальный для безопасной работы. **Температура.** Оборудование, излучающее избыточное тепло или холод, должно быть изолировано от общего рабочего пространства. Температура окружающей среды в лаборатории должна поддерживаться на уровне комфортности для работников лаборатории. **Вентиляция.** Приточно-вытяжная. Скорость потоков воздуха в лаборатории должны регулярно отслеживаться для обеспечения адекватной вентиляции и отрегулированы т.о., чтобы предотвратить дисперсию потенциально инфекционных агентов и токсических дымов. **Шум. Обозначения на дверях.** Должен быть обозначен вход, выход, экстренный выход (международно принятые указатели безопасности.

3. Ответственный за безопасность в лаборатории. Назначается в помощь руководству лаборатории (проверка безопасности, проверка рабочих мест 1 раз в год, инструкции по безопасности на рабочих местах, регистрация производственных травм, заболеваний, несчастных случаев)

4. Организация работы по охране труда возлагается на заведующего лабораторией, который обязан разработать подробные инструкции по ТБ и производственной санитарии для персонала по отдельным участкам работ в лаборатории и утвердить их у руководства МО.

Задача 7, ОПК-7, ПК 3

Что входит в обязанности руководителя структурного подразделения (отделения, лаборатории) по охране труда?

Обеспечить безопасные условия труда на каждом рабочем месте в соответствии с нормами и правилами ОТ. Разработать и согласовать в установленном порядке инструкции по ОТ для работников. Проводить инструктаж по ОТ на рабочем месте в порядке, предусмотренным ССБТ ГОСТ 12.0.004-90. Контролировать соблюдение и выполнение сотрудниками правил и инструкций по ОТ и производственной санитарии. Организовать безопасное хранение, транспортировку и использование ядовитых, взрывоопасных, огнеопасных веществ и материалов. Обеспечить подчиненных сотрудников спецодеждой, спецобувью, средствами индивидуальной защиты. Знать порядок расследования несчастных случаев на производстве. Не допускать выполнение работ на неисправном оборудовании и не допускать к работе лиц, не прошедших соответствующего обучения и инструктажа по ОТ. Отстранять от работы лиц, нарушающих правила, нормы, инструкции по ОТ и производственной санитарии. Останавливать работу неисправного оборудования,

которое угрожает жизни и здоровью работников, с извещением об этом руководителя учреждения.

XI. Список литературы

Список учебно-методических рекомендаций и пособий:

1. Клинический анализ крови: методы исследования, диагностическое значение. Баранов А.А., Абайтова Н.Е., Лапкина Н.А., Левшин Н.Ю., Желткевич С.Н. Учебно-методическое пособие.- Ярославль: ЯГМА, 2012.- 74 с.
2. Лабораторная диагностика нарушений в системе гемостаза: Учебно-методическое пособие / Сост. Н. Ю. Левшин, А. А. Баранов, А. В. Аршинов, Н. Е. Абайтова, Н. А. Лапкина, С. Н. Желткевич, ЯГМА, Каф. поликлин. тер. и клин. лаб. диагн. с курсом ОВП ИПДО. - Ярославль: Б.и., 2012. - 66 с.- Библиогр.: С.66.
3. Система гемостаза: структура и функции: Учебно - методическое пособие / Сост.: Н. Ю. Левшин, А. А. Баранов, А. В. Аршинов, Н. Е. Абайтова, Н. А. Лапкина, С. Н. Желткевич, ГБОУ ВПО ЯГМА, Каф. поликлин. тер. с клин. лаб. диагн. с курсом ОВП ИПДО. - Ярославль: Б.и., 2012. - 36 с.- Библиогр.: С. 36.
4. Система комплемента: пути активации, клиническое и диагностическое значение, методы исследования. Воронцова И.М., Абайтова Н.Е., Джурко Ю.А. Учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности лечебное дело, педиатрия, стоматология, медицинская биохимия по дисциплине «Клиническая иммунология». - Ярославль: ЯГМУ, 2015.-52с.
5. Клинический анализ мочи: методы исследования, диагностическое значение. Баранов А.А., Вологина Ю.А., Лапкина Н.А., Абайтова Н.Е. Учебно пособие.- Ярославль: ЯГМУ, 2016.- 51 с.
6. Метаболический синдром: патогенез, клинические проявления, диагностика и лечение. Учебное пособие. /Баранов А.А., Лапкина Н.А., Воронцова И.М., Левшин Н.Ю. – Ярославль, ЯГМУ, 2016. – 37с.
7. Иммуноглобулины: строение и функции. Воронцова И.М., Лапкина Н.А., Левшин Н.Ю.Учебное пособие по для студентов, обучаю-щихся по специальностям медицинская биохимия, стоматология, педиатрия,лечебное дело. - Ярославль: ЯГМУ, 2018. – 25 с.
8. Васкулиты и васкулопатии/Насонов Е.Л., Баранов А.А.. ШилкинаН.П.- Ярославль; Верхняя Волга, 1999.-616 с.

Список литературы

Основная:

1. Клиническая лабораторная диагностика: в 2 т. Т.1 Под ред. проф. В В. Долгова.- М.: ООО «Лабдиаг», 2017. – 464 с.
2. Клиническая лабораторная диагностика: в 2 т. Т.2 Под ред. проф. В В. Долгова.- М.: ООО «Лабдиаг», 2018. – 624 с.
3. Клиническая лабораторная диагностика: национальное руководство/ под.ред. В.В.Долгова, М.А.Годкова, Т.В.Вавиловой.-2-е изд., перераб. и доп. –

Москва.: ГЭОТАР-Медиа, 2025.- 672 с.

4. Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика : том 1 : учебник : в 2 т. / А. А. Кишкун, Л. А. Беганская. — 2-е изд. , перераб. и доп. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. — 784 с.
5. Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика : учебное пособие / А. А. Кишкун. - 2-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 1000 с.
6. Кишкун, А. А. Биохимические исследования в клинической практике / А. А. Кишкун. — 2-е изд. , перераб. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. — 512 с.
7. Методы клинических лабораторных исследований / Под ред. В. С. Камышникова. - 6-е изд., перераб. - М.: МЕДпресс-информ, 2013. - 735 с.: ил.- Библиогр.: С. 734-735.ISBN 978-5-98322-953-2 (В пер.).
8. Медицинские лабораторные технологии: Руководство по клинической лабораторной диагностике: В 2-х т / Под ред. А. И. Карпищенко. - 3-е изд. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 470 с.: ил.- Биболиогр.: с. 465.ISBN 978-5-9704-2274-8 (В пер.).
9. Медицинские лабораторные технологии: Руководство по клинической лабораторной диагностике: В 2-х т / Под ред. А. И. Карпищенко. - 3-е изд. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 788 с.: ил.- Библиогр.: с. 780.ISBN 978-5-9704-2275-5 (В пер.).

Дополнительная литература

1. Гематология: Национальное руководство /Под ред. О.А.Рукавицина – Москва: ГОЭТАР-Медиа, 2017.- 784 с.
2. Иммуноферментный анализ в клинико-диагностических лабораториях / В.В. Долгов [и др.]. - М-ТВЕРЬ: Триада, 2007. - 320 с.
3. Введение в молекулярную диагностику в 2-х томах / Под ред. М.А. Пальцева. – М.: Медицина, 2011. – Т.1 – 368 с. Т.2 - 504 с.
4. Верин В.К. Гормоны и их эффекты. Справочник / В.К. Верин, В.В. Иванов. - М.: Фолиант, 2011. – 136 с.
5. Диагностические пробы: от пациента до лаборатории / Гудер В.Г. [и др.]. Пер. с англ. Меньшиков В.В. – М.: Лабора, 2010.- 126 с.
6. Кишкун, А.А. Клиническая лабораторная диагностика : учебное пособие. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 976 с.
7. Клиническая лабораторная диагностика:в 2 томах. Т. 1. / Под ред. профессора В.В. Долгова. – М.: ООО «Лабдиаг», 2017.- 464 с.
8. Клиническая лабораторная диагностика:в 2 томах. Т. 2. / Под ред. профессора В.В. Долгова. – М.: ООО «Лабдиаг», 2018.- 624 с.
9. Клиническая аллергология: краткий курс/ В.В.Скворцов, А.В.Тумаренко.- Санкт-Петербург: СпецЛит.2015.-111 с.
10. Клиническая аллергология и иммунология: руководство для практикующих врачей/под ред. Л.А.Горячкиной, К.П.Кашкина.- М., Миклош, 2009. - 430 с.
11. Критерии оценки методик и результатов клинических лабораторных исследований Справочное пособие / В.В. Меньшиков. - М., Лабора, 2011. - 328 с.

12. Лаборатория в современной клинике. Взгляд ведущих клиницистов России. Коллектив авторов – М.:Лабора, 2010.- 179 с.
13. Луговская С.А., Козинец Г.И. Гематология пожилого возраста. М.-Тверь, Триада, 2010, 193 с.
14. Луговская С.А., Почтарь М.Е. Гематологический атлас.М.-Тверь, Триада. 2011, с.368
15. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы: руководство для врачей / под ред. А. И. Карпищенко. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 696 с.: ил. (Консультант врача).
16. Методики клинических лабораторных исследований справочное пособие, в 3-х томах. Том 2. Клинико-биохимические исследования. Иммунологические исследования. -М.: Лабора, 2009. - 304 с.
17. Наркотики. Свойства, действие, фармакокинетика, метаболизм: Учебное пособие / Веселовская Н.В., Коваленко А.Е., Галузин К.А., Кардонский Д.А., Гришин Д.А., Еганов А.А. - М.: Нарконет, 2008. - 264 с.
18. Обнаружение и количественное определение летучих токсичных веществ и гликолей в биологических объектах методом газовой хроматографии и хромато-масс-спектрометрии. Пособие для врачей клинической лабораторной диагностики. М., 2003. - 33 с.
19. Практическая коагулология / М. А. Пантелеев [и др.]. - Под ред. А.И. Воробьева. — М.: Практическая медицина, 2011. — 192 с.
20. ПЦР «в реальном времени» / Ребриков Д. В. [и др.]. — М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2009. — 223 с.
21. Сидоркина А.Н. Биохимические основы системы гемостаза и диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови / А.Н. Сидоркина, В.Г. Сидоркин, М.В. Преснякова ; Нижегор. НИИ травматологии и ортопедии. - 4-е изд., перераб. и доп. - Н. Новгород : ННИИТО Росмедтехнологий, 2008. - 154 с.
22. Сисла Б. Руководство по лабораторной гематологии / Б. Сисла. - М.: Практическая медицина, 2011. - 352 с.
23. Справочник по диагностическим тестам / Д. Николь [и др.].пер. с англ. ; под ред. В.С.Камышникова. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : МЕДпресс-информ, 2011. - 560

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины:

1. Официальный сайт ЯГМУ: адрес ресурса - https://ysmu.ru/, на котором содержатся сведения об образовательной организации и ее подразделениях, локальные нормативные акты, сведения о реализуемых образовательных программах, их учебно-методическом и материально-техническом обеспечении, а также справочная, оперативная и иная информация. Через официальный сайт обеспечивается доступ всех участников образовательного процесса к различным сервисам и ссылкам.

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» » https://www.studentlibrary.ru/

2. Электронно-библиотечная система «Консультант врача» http://www.rosmedlib.ru

3. Электронно-библиотечная система « Юрайт» www.urait.ru

4. Электронно-библиотечная система « Знаниум » www.znanium.com
5. Электронно-библиотечная система « Руконт» https://lib.rucont.ru/search
6. Электронно-библиотечная система « IPRsmart» www.iprbookshop.ru/
7. Консультант Плюс: справочно-правовая система http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home
8. База данных «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ» http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php

Список нормативно-правовых актов

1. Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в редакции Федерального закона от 29.12.2015 №389-ФЗ.
3. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. №499 «Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам». (до 01 сентября 2025 г.)
4. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 24 марта 2025 г. №266 «Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам». (с 01 сентября 2025)
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 №206н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием".
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 г. №66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях".
7. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. №541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».
8. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. №1н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики

должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования».

9. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14.03.2018 №145н «Профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»