

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
**«РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА»**  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

Декан факультета подготовки  
кадров высшей квалификации  
ФГАОУ ВО РНИМУ  
им. Н.И. Пирогова Минздрава России

\_\_\_\_\_ М.В. Хорева

«23» июня 2022 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)  
«УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ ЛАБОРАТОРНЫХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ»**

Специальность

**31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика**

Направленность (профиль) программы  
**Клиническая лабораторная диагностика**

Уровень высшего образования  
**подготовка кадров высшей квалификации**

Москва, 2022 г.

Рабочая программа дисциплины (модуля) «Управление качеством лабораторных исследований» разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика» (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утверждённым приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 02.02.2022 № 111, педагогическими работниками кафедры клинической лабораторной диагностики ФДПО.

№	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность в Университете, кафедра
1	Щербо Сергей Николаевич	д.б.н., профессор	Заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики ФДПО
2	Беспалова Вера Алексеевна	к.м.н., ст.н.с.	Доцент кафедры клинической лабораторной диагностики ФДПО
3	Волкова Ирина Александровна	к.м.н., доцент	Доцент кафедры клинической лабораторной диагностики ФДПО
4	Муханкин Алексей Иванович	к.б.н., доцент	Доцент кафедры клинической лабораторной диагностики ФДПО
5	Соколова Наталья Александровна	к.м.н., доцент	Доцент кафедры клинической лабораторной диагностики ФДПО
6	Шохина Оксана Сергеевна	-	Ассистент кафедры клинической лабораторной диагностики ФДПО
7	Шубина Юлия Федоровна	к.м.н.	Заведующая клинико-диагностической лабораторией ГБУЗ города Москвы «Морозовская детская городская клиническая больница Департамента здравоохранения города Москвы».

Рабочая программа дисциплины (модуля) «Управление качеством лабораторных исследований» рассмотрена и одобрена на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики ФДПО по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика»

протокол № 5 от «05» апреля 2022 г.

Заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики ФДПО, проф. \_\_\_\_\_ /Щербо С.Н./

## ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Цель и задачи изучения дисциплины (модуля), требования к результатам освоения дисциплины (модуля).....	4
2. Объем дисциплины (модуля) по видам учебной работы.....	5
3. Содержание дисциплины (модуля).....	6
4. Учебно-тематический план дисциплины (модуля) .....	8
5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся .....	9
6. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся .....	11
7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля) .....	11
8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля) .....	14
9. Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины (модуля) .....	14
10. Методические рекомендации преподавателю по организации учебного процесса по дисциплине (модулю).....	15
Приложение 1 к рабочей программе по дисциплине (модулю).....	17

## 1. Цель и задачи изучения дисциплины (модуля), требования к результатам освоения дисциплины (модуля)

### Цель изучения дисциплины (модуля)

Цель изучения дисциплины – совершенствование знаний, умений и навыков в области менеджмента качества лабораторных исследований, необходимых для профессиональной деятельности специалиста в области клинической лабораторной диагностики.

### Задачи дисциплины (модуля)

1. Совершенствование знаний системы менеджмента качества клинических лабораторных исследований, нормативно-правового обеспечения деятельности лаборатории, кадрового менеджмента и процедур документирования в клиничко-диагностических лабораториях.

2. Совершенствование знаний организации и обеспечения качества преаналитического, аналитического и постаналитического этапов лабораторных исследований.

3. Приобретение умений разработки системы управления качеством клинических лабораторных исследований, проведения внутреннего аудита в лаборатории, составления паспорта лаборатории.

4. Приобретение навыков внедрения системы управления качеством клинических лабораторных исследований, планирования потребности в материально-технических и кадровых ресурсах лаборатории, управления информационными ресурсами и процессами в клиничко-диагностических лабораториях.

### Требования к результатам освоения дисциплины (модуля)

Формирование профессиональных компетенций у обучающихся в рамках изучения дисциплины (модуля) предполагает овладение системой теоретических знаний по выбранной специальности и формирование соответствующих умений и (или) владений.

Таблица 1

Код и наименование компетенции, индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)	
<b>ПК-2. Способен к организации работы и управлению лабораторией</b>		
ПК-2.2 Осуществляет управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами лаборатории	Знать	– Основные документы и положения, регулирующие медицинскую деятельность, лицензирование медицинских организаций и лабораторий, санитарно-противоэпидемические требования к проектированию, лицензированию деятельности медицинских организаций; – Стандарты и порядки оказания медицинской помощи по профилю медицинской организации; – Основы управления ресурсами лаборатории; – Основы кадрового менеджмента; – Основы документирования организационно-управленческой деятельности и делопроизводства.
	Уметь	– Составлять должностные инструкции для сотрудников лаборатории; – Составлять паспорт лаборатории; – Рассчитывать потребности лаборатории в ресурсах;

		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Использовать в работе информационно-аналитические системы, связанные с организацией и выполнением клинических лабораторных исследований, и информационно-телекоммуникационную сеть "интернет";</li> <li>– Анализировать показатели, характеризующие деятельность лаборатории.</li> </ul>
	Владеть	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Навыком составления должностных инструкций для сотрудников лаборатории;</li> <li>– Навыком составления паспорта лаборатории;</li> <li>– Навыком планирования потребностей в материально-технических и кадровых ресурсах лаборатории;</li> <li>– Навыком управления информационными ресурсами, процессами в лаборатории и ее структурных подразделениях;</li> <li>– Навыком разработки, внедрения в деятельность лаборатории системы документооборота, в том числе в виде электронного документа, ее эксплуатация.</li> </ul>
ПК-2.4 Осуществляет управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории	Знать	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Методы обеспечения качества в лаборатории;</li> <li>– Принципы, процедуры и показатели внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований;</li> <li>– Обеспечение качества на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах клинических лабораторных исследований;</li> <li>– Верификация и валидация лабораторных методик и результатов исследования;</li> <li>– Принципы проведения внутрилабораторного и внешнего аудита;</li> <li>– Принципы составления стандартных операционных процедур по обеспечению качества;</li> <li>– Критерии оценки качества работы лаборатории.</li> </ul>
	Уметь	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Разрабатывать и внедрять систему управления качеством в лаборатории;</li> <li>– Проводить внутренний аудит в лаборатории;</li> <li>– Создавать систему выявления и оценки нештатных ситуаций;</li> <li>– Организовывать систему управления информацией и записями;</li> <li>– Оценивать правильность подготовленных стандартных операционных процедур;</li> <li>– Разрабатывать систему управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории по обеспечению системы качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории.</li> </ul>
	Владеть	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Навыком разработки и внедрение системы управления качеством в лаборатории (инфраструктура, действия сотрудников);</li> <li>– Навыком контроля процессов в лаборатории (обращение с биологическим материалом, верификация и валидация методов, контроль качества);</li> <li>– Навыком управления информацией, записями, данными в лаборатории;</li> <li>– Навыком управления нештатными ситуациями в лаборатории;</li> <li>– Навыком управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории при возникновении лабораторных ошибок;</li> <li>– Навыком составления и обновления руководства по качеству в лаборатории;</li> <li>– Навыком координации составления СОП по обеспечению качества в лаборатории.</li> </ul>

## 2. Объем дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Таблица 2

Виды учебной работы	Всего, час.	Объем по полугодиям			
		1	2	3	4
<b>Контактная работа обучающегося с преподавателем по видам учебных занятий (Контакт. раб.):</b>	90	-	90	-	-
Лекционное занятие (Л)	6	-	6	-	-
Семинарское/практическое занятие (СПЗ)	84	-	84	-	-
Консультации (К)	-	-	-	-	-
Самостоятельная работа обучающегося, в том числе подготовка к промежуточной аттестации (СР)	18	-	18	-	-
<b>Вид промежуточной аттестации:</b> Зачет (З), Зачет с оценкой (ЗО), Экзамен (Э)	<i>Зачет</i>	-	3	-	-
<b>Общий объем</b>	<b>в часах</b>	108	-	108	-
	<b>в зачетных единицах</b>	3	-	3	-

### 3. Содержание дисциплины (модуля)

#### Раздел 1. Специальные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий

1.1. Система менеджмента качества клинических лабораторных исследований.

Организация и ответственность менеджмента. Требование к документации системы менеджмента качества. Идентификация и контроль несоответствий, предупреждающие и корректирующие действия.

1.2. Нормативно-правовое обеспечение деятельности клинко-диагностических лабораторий.

Области нормативного регулирования клинко-диагностических лабораторий. Нормативные документы, регламентирующие деятельности клинко-диагностических лабораторий. Разделы о лабораторных обследованиях в приказах, утверждающих порядки и стандарты оказания медицинской помощи. Номенклатура лабораторных исследований

1.3. Управление персоналом медицинских лабораторий.

Квалификация персонала медицинских лабораторий. Обучение и оценка компетентности персонала медицинских лабораторий.

1.4. Технические требования к медицинским лабораториям.

Требование к помещениям для медицинских лабораторий. Требования к лабораторному оборудованию, реагентам и расходным материалам.

#### Раздел 2. Правила ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований

2.1. Требования к условиям и процедурам взятия образца биологического материала.

Взятие крови. Взятие мочи. Взятие кала, спинномозговой жидкости, выпотных жидкостей, мокроты, слюны. Особенности условий взятия образцов биоматериалов для специальных видов исследований.

2.2. Процедуры первичной (долабораторной) обработки образцов биологических материалов.

Правила оформления направления на лабораторные исследования. Кодирование образцов биологических материалов. Виды и правила долабораторной обработки образцов биологических материалов.

2.3. Требования к условиям хранения и транспортирования образцов биоматериалов в клиническую лабораторию.

Хранение и транспортировка крови. Хранение и транспортировка мочи. Хранение и транспортировка кала, спинномозговой жидкости, выпотных жидкостей, мокроты, слюны. Доставка в лабораторию биоматериалов для микробиологического исследования.

### **Раздел 3. Внутрिलाбораторный контроль качества клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов**

#### **3.1. Контрольные материалы.**

Требования к контрольному материалу. Приготовление, хранение, характеристики контрольного материала. Смена контрольного материала

3.2. Статистические основы оценки погрешностей количественных методов исследования с применением контрольных материалов.

Среднеквадратичное отклонение, коэффициент вариации, смещение. Случайная погрешность, систематическая погрешность.

#### **3.3. Порядок проведения внутрिलाбораторного контроля качества.**

Контроль сходимости (внутрисерийной воспроизводимости). Установочная серия измерений.

3.4 Пределы допускаемых значений внутрिलाбораторных погрешностей результатов клинических лабораторных исследований в соответствии с отраслевым стандартом.

Оценка приемлемости результатов по приложению А «Отраслевого стандарта».

#### **3.5. Оперативный контроль качества по контрольной карте.**

Принцип построения контрольной карты. Предупредительные критерии при оценке контрольной карты. Контрольные критерии при оценке контрольной карты.

#### **3.6. Управление качеством.**

Процессы, необходимые для системы менеджмента качества. Цикл Деминга для управление качеством. Практические рекомендации Росздравнадзора по внутреннему контролю качества и безопасности деятельности медицинской лаборатории.

### **Раздел 4. Контроль качества качественных клинических лабораторных исследований**

#### **4.1. Менеджмент качества гематологических исследований.**

Оценка качества приготовления и окраски мазков для гематологических исследований. Морфологическая характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови по фотографиям мазков крови из программы федеральной системы внешней оценки качества (ФСВОК).

#### **4.2. Менеджмент качества цитологических исследований.**

Оценка качества приготовления и окраски мазков для цитологических исследований. Оценка гинекологических мазков по фотографиям из программы ФСВОК.

#### **4.3. Менеджмент качества копрологических исследований.**

Оценка качества приготовления и окраски мазков для копрологических исследований. Микроскопические исследования элементов кала по фотографиям из программы ФСВОК.

### **Раздел 5. Внешняя оценка качества (ВОК) лабораторных исследований**

5.1. Внешний контроль качества как оценка правильности проведенных исследований.

Цель внешней оценки качества.

#### **5.2. Системы внешней оценки качества лабораторных исследований.**

Программы межлабораторного сравнения. Федеральная система внешней оценки качества (ФСВОК). Международные системы внешней оценки качества.

#### **5.3. Правила формирования групп сравнения во внешней оценке качества.**

#### **5.4. Основные показатели внешней оценки качества.**

Оценка результатов внешней оценки качества. Вариант представления данных системой внешней оценки качества.

## Раздел 6. Постаналитические процедуры и отчеты о результатах контроля качества лабораторных исследований

6.1. Оценка и регистрация результатов контроля качества лабораторных исследований.

Оценка в соответствии с отраслевым стандартом. Оценка качества, основанная на биологической модели требований к качеству.

6.2. Правила хранения, регистрации и выбраковки результатов контроля качества.

6.3 Менеджмент лабораторной информации.

Контроль записей.

### 4. Учебно-тематический план дисциплины (модуля)

Таблица 3

Номер раздела, темы	Наименование разделов, тем	Количество часов						Форма контроля	Код индикатора
		Всего	Конт. акт. раб.	Л	СПЗ	К	СР		
	<b>Полугодие 2</b>	<b>108</b>	<b>90</b>	<b>6</b>	<b>84</b>	<b>-</b>	<b>18</b>	<b>Зачёт</b>	
<b>Раздел 1</b>	<b>Специальные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий</b>	<b>19</b>	<b>16</b>	<b>2</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>3</b>	Устный опрос и тестирование	ПК-2.2
Тема 1.1	Система менеджмента качества клинических лабораторных исследований	5	4	-	4	-	1		
Тема 1.2	Нормативно-правовое обеспечение деятельности клиничко-диагностических лабораторий	6	6	2	4	-	-		
Тема 1.3	Управление персоналом медицинских лабораторий	4	3	-	3	-	1		
Тема 1.4	Технические требования к медицинским лабораториям	4	3	-	3	-	1		
<b>Раздел 2</b>	<b>Правила ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований</b>	<b>18</b>	<b>15</b>	<b>1</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>3</b>	Устный опрос и тестирование	ПК-2.4
Тема 2.1	Требования к условиям и процедурам взятия образца биологического материала	8	7	1	6	-	1		
Тема 2.2	Процедуры первичной (долабораторной) обработки образцов биологических материалов	5	4	-	4	-	1		
Тема 2.3	Требования к условиям хранения и транспортирования образцов биоматериалов в клиническую лабораторию	5	4	-	4	-	1		
<b>Раздел 3</b>	<b>Внутрилабораторный контроль качества клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов</b>	<b>19</b>	<b>16</b>	<b>2</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>3</b>	Устный опрос и тестирование	ПК-2.4
Тема 3.1	Контрольные материалы	3	2	-	2	-	1		
Тема 3.2	Статистические основы оценки погрешностей количественных	3	2	-	2	-	1		

	методов исследования с применением контрольных материалов								
Тема 3.3	Порядок проведения внутрилабораторного контроля качества	4	4	1	3	-	-		
Тема 3.4	Пределы допускаемых значений внутрилабораторных погрешностей результатов клинических лабораторных исследований в соответствии с отраслевым стандартом	2	2	-	2	-	-		
Тема 3.5	Оперативный контроль качества по контрольной карте	4	4	1	3	-	-		
Тема 3.6	Управление качеством	3	2	-	2	-	1		
<b>Раздел 4</b>	<b>Контроль качества качественных клинических лабораторных исследований</b>	<b>17</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>3</b>	Устный опрос	ПК-2.4
Тема 4.1	Менеджмент качества гематологических исследований	6	5	-	5	-	1		
Тема 4.2	Менеджмент качества цитологических исследований	6	5	-	5	-	1		
Тема 4.3	Менеджмент качества копрологических исследований	5	4	-	4	-	1		
<b>Раздел 5</b>	<b>Внешняя оценка качества (ВОК) лабораторных исследований</b>	<b>18</b>	<b>15</b>	<b>1</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>3</b>	Устный опрос	ПК-2.4
Тема 5.1	Внешний контроль качества как оценка правильности проведенных исследований	6	6	1	5	-	-		
Тема 5.2	Системы внешней оценки качества лабораторных исследований	6	5	-	5	-	1		
Тема 5.3	Правила формирования групп сравнения во внешней оценке качества	3	2	-	2	-	1		
Тема 5.4	Основные показатели внешней оценки качества	3	2	-	2	-	1		
<b>Раздел 6</b>	<b>Постаналитические процедуры и отчеты о результатах контроля качества лабораторных исследований</b>	<b>17</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>3</b>	Устный опрос	ПК-2.2 ПК-2.4
Тема 6.1	Оценка и регистрация результатов контроля качества лабораторных исследований	6	5	-	5	-	1		
Тема 6.2	Правила хранения, регистрации и выбраковки результатов контроля качества	5	4	-	4	-	1		
Тема 6.3	Менеджмент лабораторной информации	6	5	-	5	-	1		
	<b>Общий объем</b>	<b>108</b>	<b>90</b>	<b>6</b>	<b>84</b>	<b>-</b>	<b>18</b>	<b>Зачёт</b>	

## 5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся

Цель самостоятельной работы обучающихся заключается в глубоком, полном

усвоении учебного материала и в развитии навыков самообразования. Самостоятельная работа включает: работу с текстами, основной и дополнительной литературой, учебно-методическими пособиями, нормативными материалами, в том числе материалами Интернета, а также проработка конспектов лекций, написание докладов, рефератов, участие в работе семинаров, студенческих научных конференциях.

Задания для самостоятельной работы

Таблица 4

Номер раздела	Наименование раздела	Вопросы для самостоятельной работы
1	Специальные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Лицензирование медицинской деятельности</li> <li>2. Номенклатура лабораторных исследований</li> <li>3. Документация клинико-диагностических лабораторий</li> <li>4. Квалификация работников клинико-диагностических лабораторий</li> <li>5. Финансирование клинико-диагностических лабораторий</li> <li>6. Оценивание и аудит клинико-диагностических лабораторий</li> <li>7. Индикаторы качества различных этапов лабораторных исследований</li> <li>8. Постоянное образование и профессиональное совершенствование персонала клинико-диагностических лабораторий</li> <li>9. Метрологическое обеспечение клинико-диагностических лабораторий</li> <li>10. Политика в области качества медицинских лабораторий</li> </ol>
2	Правила ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Управление преаналитическими процедурами</li> <li>2. Оформление направления на лабораторные исследования с использованием ЛИС и МИС</li> <li>3. Информирование пациентов об условиях подготовки к проведению лабораторных исследований</li> <li>4. Учет влияния ятрогенных факторов на результаты лабораторных исследований</li> <li>5. Учет влияния биологических факторов на результаты лабораторных исследований</li> <li>6. Взятие образцов биоматериалов для специальных видов исследований</li> <li>7. Хранение образцов биоматериала до транспортировки и проведения исследования</li> <li>8. Условия транспортировки образцов различного биоматериала в клиническую лабораторию</li> <li>9. Стабильность аналитов в пробах крови</li> <li>10. Стабильность аналитов в пробах мочи</li> </ol>
3	Внутрилабораторный контроль качества клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Управление аналитическими процедурами</li> <li>2. Основные понятия, используемые при проведении внутрилабораторного контроля качества анализов</li> <li>3. Контрольные материалы, используемые во внутрилабораторном контроле качества</li> <li>4. Оценка результатов внутрилабораторного контроля качества</li> <li>5. Предварительная оценка сходимости измерений</li> <li>6. Оценка прецизионности и относительного смещения измерений</li> <li>7. Карты Леви-Дженнинга, карты Шухарта</li> <li>8. Правила Вестгарда</li> <li>9. Z-score</li> <li>10. Практические рекомендации Росздравнадзора по внутреннему контролю качества</li> </ol>
4	Контроль качества качественных клинических	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Оценка качества приготовления и окраски мазков для гематологических исследований</li> <li>2. Оценка качества приготовления и окраски мазков для</li> </ol>

	лабораторных исследований	<p>цитологических исследований</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Оценка качества приготовления и окраски мазков для цитологических исследований</li> <li>4. Внутренний контроль качества качественных лабораторных исследований</li> <li>5. Внешний контроль качества качественных лабораторных исследований</li> </ol>
5	Внешняя оценка качества (ВОК) лабораторных исследований	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Цели и задачи внешней оценки качества</li> <li>2. Межлабораторные сличения</li> <li>3. Программы внешней оценки качества</li> <li>4. Организация в лаборатории внешней оценки качества</li> <li>5. Федеральная система внешней оценки качества</li> <li>6. Международные системы внешней оценки качества</li> <li>7. Преимущества участия лаборатории во внешнем контроле качества</li> <li>8. Подготовка контрольного материала ФСВОК для биохимических методов исследования</li> <li>9. Оценка гистограммы распределения анализируемого показателя</li> <li>10. Оценка смещения анализируемого показателя по группе сравнения</li> </ol>
6	Постаналитические процедуры и отчеты о результатах контроля качества лабораторных исследований	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Управление постаналитическими процедурами</li> <li>2. Лабораторная информация и лабораторные информационные системы</li> <li>3. Атрибуты, содержание и пересмотры отчетов о лабораторных исследованиях</li> <li>4. документированные процедуры идентификации, сбора, индексации, доступа, хранения, поддержания, исправления и безопасного удаления записей по качеству</li> <li>5. Практические рекомендации Росздравнадзора по безопасности деятельности медицинской лаборатории</li> </ol>

Контроль самостоятельной работы осуществляется на семинарских (практических) занятиях.

#### **6. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся**

Примерные оценочные средства, включая оценочные задания для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю) представлены в Приложении 1 Оценочные средства по дисциплине (модулю).

#### **7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)**

*Таблица 5*

№ п/п	Автор, наименование, место издания, издательство, год издания	Количество экземпляров
<b>Основная литература</b>		
1	Инновационная экономика : [Электронный ресурс] учебное пособие / А. А. Якушев, А. В. Дубынина. – Москва : Финансы и статистика, 2017. – Режим доступа: <a href="http://ibooks.ru">http://ibooks.ru</a> .	Удаленный доступ
2	Автоматизированные регистры медицинского назначения /Кобринский Б.А. [Текст] : теория и практика применения. - М. : Менеджер здравоохранения, 2011. - 145 с. : ил. - (Менеджмент в здравоохранении).	Удаленный доступ

3	Введение в медицинскую статистику с основами эпидемиологического анализа : [Электронный ресурс] учебное пособие / под ред. Ющука Н. Д. , Найговзиной Н. Б., 2021. – 192 с. / . - Режим доступа: <a href="http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp">http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp</a> .	Удаленный доступ
4	Основы маркетинга медицинских услуг [Электронный ресурс] : [учеб. пособие для мед. вузов] / Н. Г. Петрова, Н. И. Вишняков, С. А. Балохина, Л. А. Тептина. – 2-е изд. – Москва : МЕДпресс-информ, 2016. – 112 с. - Режим доступа: <a href="http://books-up.ru">http://books-up.ru</a> .	Удаленный доступ
5	Программирование [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Н. А. Давыдова, Е. В. Боровская. – 3-е изд. (эл.). – Москва : Лаб. знаний, 2015. – 241 с. – Режим доступа: <a href="http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp">http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp</a> .	Удаленный доступ
6	Алгоритмы вычислительной статистики в системе R [Электронный ресурс] : учеб. пособие / А. Г. Буховец, П. В. Москалев. – Санкт-Петербург : Лань, 2021. - 160 с. – Режим доступа: <a href="http://e.lanbook.com">http://e.lanbook.com</a> .	Удаленный доступ
7	Теория вероятностей и математическая статистика [Электронный ресурс] : учебник / К. В. Балдин, В. Н. Башлыков, А. В. Рукосуев. - 2-е изд. – Москва: Дашков и К, 2014. – 473 с. - Режим доступа: <a href="http://ibooks.ru">http://ibooks.ru</a> .	Удаленный доступ
8	Клиническая лабораторная диагностика [Электронный ресурс] : учебное пособие / А. А. Кишкун. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 720 с. – Режим доступа: <a href="http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp">http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp</a> .	Удаленный доступ
9	ПЦР в реальном времени [Текст] / [Д. В. Ребриков, Г. А. Саматов, Д. Ю. Трофимов и др.] ; под ред. Д. В. Ребрикова. - 5-е изд. - Москва : БИНОМ. Лаб. знаний, 2014. - 223 с.	1
10	ПЦР в реальном времени [Электронный ресурс] / [Д. В. Ребриков и др.] ; под ред. Д. В. Ребрикова. – 8-е изд. (эл.). – Москва : БИНОМ. Лаб. знаний, 2020. – 223 с. - Режим доступа: <a href="http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp">http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp</a> .	Удаленный доступ
11	Диагностика заболеваний по анализам крови и мочи [Текст] / авт.-сост. Т. Ф. Цылко. - 8-е изд., доп. и перераб. - Ростов н/Д : Феникс, 2008.	10
12	Анализ крови и мочи [Текст] : клин. значение / Г. И. Козинец. - 2-е изд., доп. и перераб. - Москва : Практ. медицина, 2011.	2
13	О чем говорят анализы? Клинико-лабораторная диагностика в нефрологии [Текст] : параметры, нормы, расшифровка : [справочное пособие] / Л. М. Пустовалова. - Ростов-на-Дону : Феникс, 2016. - 78 с. : табл. - (Медицина). - Библиогр. : С. 78.	5
<b>Дополнительная литература</b>		
1	О чем говорят анализы? Клинико-лабораторная диагностика в гастроэнтерологии [Текст] : параметры, нормы, расшифровка : [справочное пособие] / Л. М. Пустовалова. - Ростов-на-Дону : Феникс, 2016. - 95 с. : табл. - (Медицина). - Библиогр. : С. 95	5
2	О чем говорят анализы? Клинико-лабораторная диагностика в эндокринологии [Текст] : параметры, нормы, расшифровка : [справочное пособие] / Л. М. Пустовалова. - Ростов-на-Дону : Феникс, 2016. - 62 с. : табл. - (Медицина). - Библиогр. : С. 62.	5
3	Биомедицинские нанотехнологии, [Электронный ресурс] / Будкевич Е.В., Будкевич Р.О. - Издательство "Лань" ЭБС ЛАНЬ, 2020. – Режим доступа: <a href="http://e.lanbook.com">http://e.lanbook.com</a> .	Удаленный доступ
4	Биотехнология : учебник [Электронный ресурс] / под ред. Колодязной В. А. , Самотруевой М. А. - 384 с. 2020.- Режим доступа: <a href="http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp">http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp</a> .	Удаленный доступ
5	Наноструктуры в биомедицине [Электронный ресурс] : пер. с англ. / под ред. К. Гонсалвес [и др.]. – 4-е изд. (эл.). – Москва : БИНОМ. Лаб. знаний, 2020. – 536 с. –Режим доступа: <a href="http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp">http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp</a> .	Удаленный доступ
6	Нанобиотехнологии [Электронный ресурс] : практикум / под ред. А. Б. Рубина. – 2-е изд. (эл.). – Москва : БИНОМ. Лаб. знаний, 2020. – 401 с. - Режим доступа: <a href="http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp">http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp</a> .	Удаленный доступ
7	Нанобиотехнологии в медицине [Текст] : нанодиагностика и нанолечения : актовая речь / А. И. Арчаков ; Рос. гос. мед. ун-т . - М. : РГМУ, 2009.	1
8	Диагностика и лечение болезней почек [Текст] : руководство для врачей / Н. А. Мухин, И. Е. Тареева, Е. М. Шилов, Л. В. Козловская. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008.	7
9	Диагностика и лечение железодефицитной и В12-дефицитной анемий в амбулаторных условиях [Текст] : учеб.-метод. пособие для участковых	5

	терапевтов и врачей общ. практики / Рос. гос. мед. ун-т ; сост. Г. Е. Ройтберг и др. - Москва : РГМУ, 2009.	
10	Клиническая диагностика [Текст] : проблемно-ориентированный учебник по внутренней медицине : [для высшего профессионального образования] / А. Г. Чучалин, Е. В. Бобков. - 3-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 729 с. : ил. - Библиогр. : С. 709. - Предм. указ. : С. 710-730.	5
11	Руководство по лабораторным методам диагностики [Текст] / Рос. ассоц. мед. лаб. диагностики; А. А. Кишкун и др. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2007.	3
12	Клиническая диагностика в неврологии [Текст] : руководство для врачей / М. М. Одинак, Д. Е. Дыскин. - Санкт-Петербург : СпецЛит, 2007. - 526 с.	3
13	ПЦР в реальном времени [Текст] / [Д. В. Ребриков, Г. А. Саматов, Д. Ю. Трофимов и др.] ; под ред. Д. В. Ребрикова. - 5-е изд. - Москва : БИНОМ. Лаб. знаний, 2014. - 223 с.	1
14	ПЦР в реальном времени [Электронный ресурс] / [Д. В. Ребриков и др.] ; под ред. Д. В. Ребрикова. - 8-е изд. (эл.). - Москва : БИНОМ. Лаб. знаний, 2020. - 223 с. - Режим доступа: <a href="http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp">http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp</a> .	Удаленный доступ
15	NGS высокопроизводительное секвенирование [Текст] / [Д. В. Ребриков, Д. О. Коростин, Е. С. Шубина, В. И. Ильинский] ; под ред. Д. В. Ребрикова. - Москва : БИНОМ. Лаб. знаний, 2014. - 232 с.	1
16	NGS высокопроизводительное секвенирование [Электронный ресурс] / Д. В. Ребриков, Д. О. Коростин. - 3-е изд. - Москва : БИНОМ. Лаб. знаний, 2020. - 232 с. - Режим доступа: <a href="http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp">http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp</a> .	Удаленный доступ
17	Биотехнология [Текст] : [учеб. пособие для высш. фармацевт. учеб. заведений] / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева ; под ред. А. В. Катлинского. - 3-е изд., стер. - М. : Академия, 2008.	3
18	Биомедицинские нанотехнологии, [Электронный ресурс] / Будкевич Е.В., Будкевич Р.О. - Издательство "Лань" ЭБС ЛАНЬ, 2020. - Режим доступа: <a href="http://e.lanbook.com">http://e.lanbook.com</a> .	Удаленный доступ
19	Оптические методы в химии, биологии и медицине [Электронный ресурс] / В. С. Маряхина. - Москва : ФЛИНТА, 2015. - 142 с. - Режим доступа: <a href="http://ibooks.ru">http://ibooks.ru</a> .	Удаленный доступ
20	Биохимические основы химии биологически активных веществ [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Коваленко Л. В. - 3-е изд. - Москва : БИНОМ. Лаб. знаний, 2015. - 232 с. - (Учебник для высшей школы). - Режим доступа: <a href="http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp">http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp</a> .	Удаленный доступ

### Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Официальный сайт РНИМУ: адрес ресурса – <https://rsmu.ru.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, в том числе к Автоматизированной системе подготовки кадров высшей квалификации (далее – АСПКВК);
2. ЭБС РНИМУ им. Н.И. Пирогова – Электронная библиотечная система;
3. ЭБС IPBooks – Электронно-библиотечная система;
4. ЭБС Айбукс – Электронно-библиотечная система;
5. ЭБС Букап – Электронно-библиотечная система;
6. ЭБС Лань – Электронно-библиотечная система;
7. ЭБС Юрайт – Электронно-библиотечная система;
8. PubMed – Медицинская библиотека национального центра биотехнологической информации;
9. [www.rsl.ru](http://www.rsl.ru) - Российская государственная библиотека (РГБ);
10. [www.igamrn.ru](http://www.igamrn.ru) - Издательство РАМН (книги по всем отраслям медицины);
11. <http://elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU»;
12. <http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293829/4293829240.pdf> - ГОСТ Р 53133.2-

- 2008 Контроль качества клинических лабораторных исследований;  
 13. <https://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293829/4293829236.pdf> - ГОСТ Р 53079.4-2008 Обеспечение качества клинических лабораторных исследований;  
 14. <https://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293764/4293764303.pdf> - ГОСТ Р ИСО 15189-2015 Лаборатории медицинские.

**Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем**

1. <http://www.consultant.ru> Консультант студента – компьютерная справочная правовая система в РФ;
2. <https://www.garant.ru> Гарант.ру – справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации;
3. [www.rosminzdrav.ru](http://www.rosminzdrav.ru) – Официальный сайт Минздрава России;
4. <https://npngo.ru/> – Национальное гематологическое общество;
5. <https://medlec.org/> – Портал медицинских лекций.

**8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)**

*Таблица 6*

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование оборудованных учебных аудиторий</b>	<b>Перечень специализированной мебели, технических средств обучения</b>
1	Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типов, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Персональные компьютеры Ноутбук Lenovo Idea Pad G570 Проектор мультимедийный «EPSONEMP-X56» Наборы демонстрационного оборудования Учебно-наглядные пособия Тематические иллюстрации Стол и стулья
2	Компьютерные классы	Оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде РНИМУ.
3	Помещения для самостоятельной работы (Библиотека, в том числе читальный зал)	Оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде РНИМУ.

**Программное обеспечение**

- MICROSOFT WINDOWS 7, 10;
- OFFICE 2010, 2013;
- Антивирус Касперского (Kaspersky Endpoint Security);
- ADOBE CC;
- Photoshop;
- Консультант плюс (справочно-правовая система);
- ZOOM;
- Adobe Reader;
- Adobe Flash Player;
- Google Chrom, Mozilla Firefox, Mozilla Public License;
- 7-Zip;
- FastStone Image Viewer.

**9. Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины (модуля)**

Преподавание дисциплины (модуля) осуществляется в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования.

Основными формами получения и закрепления знаний по данной дисциплине (модулю) являются занятия лекционного и семинарского типа, самостоятельная работа обучающегося, в том числе под руководством преподавателя, прохождение контроля.

Учебный материал по дисциплине (модулю) разделен на шесть разделов:

Раздел 1. Специальные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий.

Раздел 2. Правила ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований.

Раздел 3. Внутрилабораторный контроль качества клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов.

Раздел 4. Контроль качества качественных клинических лабораторных исследований.

Раздел 5. Внешняя оценка качества (ВОК) лабораторных исследований.

Раздел 6. Постаналитические процедуры и отчеты о результатах контроля качества лабораторных исследований.

Изучение дисциплины (модуля) согласно учебному плану предполагает самостоятельную работу обучающихся. Самостоятельная работа включает в себя изучение учебной, учебно-методической и специальной литературы, её конспектирование, подготовку к семинарам (практическим занятиям), текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации (зачету).

Текущий контроль успеваемости по дисциплине (модулю) и промежуточная аттестация осуществляются в соответствии с Порядком организации и проведения текущего контроля успеваемости и Порядком проведения промежуточной аттестации обучающихся, устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, ее периодичность и систему оценок.

Наличие в Университете электронной информационно-образовательной среды, а также электронных образовательных ресурсов позволяет изучать дисциплину (модуль) инвалидам и лицам с ОВЗ.

Особенности изучения дисциплины (модуля) инвалидами и лицами с ОВЗ определены в Положении об организации обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

## **10. Методические рекомендации преподавателю по организации учебного процесса по дисциплине (модулю)**

Преподавание дисциплины (модуля) осуществляется в соответствии с Федеральными государственными образовательными стандартами высшего образования, с учетом компетентностного подхода к обучению.

При изучении дисциплины (модуля) рекомендуется использовать следующий набор средств и способов обучения:

- рекомендуемую основную и дополнительную литературу;
- задания для подготовки к семинарам (практическим занятиям) – вопросы для обсуждения;
- задания для текущего контроля успеваемости (задания для самостоятельной работы обучающихся);

— вопросы и задания для подготовки к промежуточной аттестации по итогам изучения дисциплины (модуля), позволяющие оценить знания, умения и уровень приобретенных компетенций.

При проведении занятий лекционного и семинарского типа, в том числе в форме вебинаров и on-line курсов необходимо строго придерживаться учебно-тематического плана дисциплины (модуля), приведенного в разделе 4 данного документа. Необходимо уделить внимание рассмотрению вопросов и заданий, включенных в оценочные задания, при необходимости, решить аналогичные задачи с объяснением алгоритма решения.

Следует обратить внимание обучающихся на то, что для успешной подготовки к текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации нужно изучить литературу, список которой приведен в разделе 7 данной рабочей программы дисциплины (модуля) и иные источники, рекомендованные в подразделах «Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и «Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем», необходимых для изучения дисциплины (модуля).

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация осуществляются в соответствии с Порядком организации и проведения текущего контроля успеваемости и Порядком проведения промежуточной аттестации обучающихся, устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, ее периодичность и систему оценок, с которыми необходимо ознакомить обучающихся на первом занятии.

Инновационные формы учебных занятий: При проведении учебных занятий необходимо обеспечить развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, развитие лидерских качеств на основе инновационных (интерактивных) занятий: групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализа ситуаций и имитационных моделей, преподавания дисциплин в форме курсов, составленных на основе результатов научных исследований, проводимых Университетом, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей) и т.п.

Инновационные образовательные технологии, используемые на лекционных, семинарских (практических) занятиях:

*Таблица 7*

<b>Вид занятия</b>	<b>Используемые интерактивные образовательные технологии</b>
Л	Каждая лекция проводится с применением презентаций (слайды, фото, рисунки, схемы, таблицы). Цель: Улучшение освоения представляемого лекционного материала Лекция «Нормативно-правовое обеспечение деятельности клиничко-диагностических лабораторий»
СПЗ	Клинический разбор интересных случаев и наиболее частых ошибок при постановке диагноза и при проведении лечения проводится в виде решения ситуационных задач Цель: Развитие у обучающихся клинического мышления. Тема занятия «Оперативный контроль качества по контрольной карте»

**ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)  
«УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ ЛАБОРАТОРНЫХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ»**

Специальность

**31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика**

Направленность (профиль) программы

**Клиническая лабораторная диагностика**

Уровень высшего образования

**подготовка кадров высшей квалификации**

Москва, 2022 г.

# 1. Перечень компетенций, формируемых в процессе изучения дисциплины (модуля)

Таблица 1

Код и наименование компетенции, индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)	
<b>ПК-2. Способен к организации работы и управлению лабораторией</b>		
ПК-2.2 Осуществляет управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами лаборатории	Знать	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Основные документы и положения, регулирующие медицинскую деятельность, лицензирование медицинских организаций и лабораторий, санитарно-противоэпидемические требования к проектированию, лицензированию деятельности медицинских организаций;</li> <li>– Стандарты и порядки оказания медицинской помощи по профилю медицинской организации;</li> <li>– Основы управления ресурсами лаборатории;</li> <li>– Основы кадрового менеджмента;</li> <li>– Основы документирования организационно-управленческой деятельности и делопроизводства.</li> </ul>
	Уметь	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Составлять должностные инструкции для сотрудников лаборатории;</li> <li>– Составлять паспорт лаборатории;</li> <li>– Рассчитывать потребности лаборатории в ресурсах;</li> <li>– Использовать в работе информационно-аналитические системы, связанные с организацией и выполнением клинических лабораторных исследований, и информационно-телекоммуникационную сеть "интернет";</li> <li>– Анализировать показатели, характеризующие деятельность лаборатории.</li> </ul>
	Владеть	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Навыком составления должностных инструкций для сотрудников лаборатории;</li> <li>– Навыком составления паспорта лаборатории;</li> <li>– Навыком планирования потребностей в материально-технических и кадровых ресурсах лаборатории;</li> <li>– Навыком управления информационными ресурсами, процессами в лаборатории и ее структурных подразделениях;</li> <li>– Навыком разработки, внедрения в деятельность лаборатории системы документооборота, в том числе в виде электронного документа, ее эксплуатация.</li> </ul>
ПК-2.4 Осуществляет управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории	Знать	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Методы обеспечения качества в лаборатории;</li> <li>– Принципы, процедуры и показатели внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований;</li> <li>– Обеспечение качества на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах клинических лабораторных исследований;</li> <li>– Верификация и валидация лабораторных методик и результатов исследования;</li> <li>– Принципы проведения внутрилабораторного и внешнего аудита;</li> <li>– Принципы составления стандартных операционных процедур по обеспечению качества;</li> <li>– Критерии оценки качества работы лаборатории.</li> </ul>
	Уметь	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Разрабатывать и внедрять систему управления качеством в лаборатории;</li> <li>– Проводить внутренний аудит в лаборатории;</li> <li>– Создавать систему выявления и оценки нештатных ситуаций;</li> <li>– Организовывать систему управления информацией и записями;</li> <li>– Оценивать правильность подготовленных стандартных операционных процедур;</li> </ul>

		– Разрабатывать систему управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории по обеспечению системы качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории.
	Владеть	– Навыком разработки и внедрение системы управления качеством в лаборатории (инфраструктура, действия сотрудников); – Навыком контроля процессов в лаборатории (обращение с биологическим материалом, верификация и валидация методов, контроль качества); – Навыком управления информацией, записями, данными в лаборатории; – Навыком управления нештатными ситуациями в лаборатории; – Навыком управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории при возникновении лабораторных ошибок; – Навыком составления и обновления руководства по качеству в лаборатории; – Навыком координации составления СОП по обеспечению качества в лаборатории.

## 2. Описание критериев и шкал оценивания компетенций

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме экзамена и (или) зачета с оценкой обучающиеся оцениваются по четырёхбалльной шкале: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

**Оценка «отлично»** – выставляется ординатору, если он глубоко усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет связывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами и вопросами, не затрудняется с ответами при видоизменении заданий, умеет принять правильное решение и грамотно его обосновывать, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач, комплексной оценкой предложенной ситуации, правильно выбирает тактику действий.

**Оценка «хорошо»** – выставляется ординатору, если он твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, но недостаточно полно раскрывает междисциплинарные связи, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения, комплексной оценкой предложенной ситуации, правильно выбирает тактику действий.

**Оценка «удовлетворительно»** – выставляется ординатору, если он имеет поверхностные знания программного материала, не усвоил его деталей, допускает неточности, оперирует недостаточно правильными формулировками, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических задач, испытывает затруднения с комплексной оценкой предложенной ситуации, не полностью отвечает на вопросы, при помощи наводящих вопросов преподавателя, выбор тактики действий возможен в соответствии с ситуацией при помощи наводящих вопросов.

**Оценка «неудовлетворительно»** – выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает грубые ошибки, неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно, не владеет комплексной оценкой ситуации, неверно выбирает тактику действий, приводящую к ухудшению ситуации, нарушению безопасности пациента.

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме зачета обучающиеся оцениваются по двухбалльной шкале:

**Оценка «зачтено»** – выставляется ординатору, если он продемонстрировал знания программного материала: подробно ответил на теоретические вопросы, справился с выполнением заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных программой ординатуры, ориентируется в основной и дополнительной литературе, рекомендованной рабочей программой дисциплины (модуля).

**Оценка «не зачтено»** – выставляется ординатору, если он имеет пробелы в знаниях программного материала: не владеет теоретическим материалом и допускает грубые, принципиальные ошибки в выполнении заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

Шкала оценивания (четырёхбалльная или двухбалльная), используемая в рамках текущего контроля успеваемости определяется преподавателем, исходя из целесообразности применения той или иной шкалы.

Если текущий контроль успеваемости и (или) промежуточная аттестация, предусматривает тестовые задания, то перевод результатов тестирования в четырёхбалльную шкалу осуществляется по схеме:

**Оценка «Отлично»** – 90-100% правильных ответов;

**Оценка «Хорошо»** – 80-89% правильных ответов;

**Оценка «Удовлетворительно»** – 71-79% правильных ответов;

**Оценка «Неудовлетворительно»** – 70% и менее правильных ответов.

Перевод результатов тестирования в двухбалльную шкалу:

**Оценка «Зачтено»** – 71-100% правильных ответов;

**Оценка «Не зачтено»** – 70% и менее правильных ответов.

Для промежуточной аттестации, состоящей из двух этапов (тестирование + устное собеседование) оценка складывается по итогам двух пройденных этапов. Обучающийся, получивший положительные оценки за тестовое задание и за собеседование считается аттестованным. Промежуточная аттестация, проходящая в два этапа, как правило, предусмотрена по дисциплинам (модулям), завершающихся экзаменом или зачетом с оценкой.

Обучающийся, получивший неудовлетворительную оценку за первый этап (тестовое задание) не допускается ко второму этапу (собеседованию).

### 3. Типовые контрольные задания

**Примерные варианты оценочных заданий для текущего контроля успеваемости**

*Таблица 2*

Раздел, тема	Наименование разделов, тем	Форма контроля	Оценочное задание	Код индикатора
	<b>Полугодие 2</b>			
<b>Раздел 1</b>	<b>Специальные требования к качеству и компетентности</b>	Тестирование	<b>Тестовое задание</b> 1. В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»,	ПК-2.2

	<p><b>медицинских лабораторий</b></p>	<p>контроль качества и безопасности медицинской деятельности не осуществляется в форме контроля</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общественного</li> <li>- ведомственного</li> <li>- внутреннего</li> <li>- государственного</li> </ul> <p>2. Работникам с ненормированным рабочим днем предоставляется ежегодный дополнительный оплачиваемый отпуск, продолжительность которого определяется</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- работодателем с учетом мнения представительного органа работника</li> <li>- Федеральным законом Российской Федерации</li> <li>- по соглашению сторон трудового договора</li> <li>- коллективным договором или правилами внутреннего трудового распорядка</li> </ul> <p>3. Лицензирование медицинского учреждения представляет собой:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- определение соответствия качества медицинской помощи установленным стандартам</li> <li>- выдачу государственного разрешения на осуществление определенных видов деятельности</li> <li>- процедуру предоставления медицинскому учреждению статуса юридического лица</li> <li>- независимую оценку добросовестности, беспристрастности и компетентности</li> </ul> <p>4. Лицензированию подлежат следующие медицинские учреждения</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- частные амбулаторно-поликлинические учреждения</li> <li>- научно-исследовательские институты</li> <li>- государственные больницы</li> <li>- все медицинские учреждения независимо от форм собственности</li> </ul> <p>5. Основными задачами клинко-диагностической лаборатории являются</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- внедрения новых технологий и методов лабораторного исследования</li> <li>- проведения мероприятий по охране труда, санитарно-эпидемиологического режима</li> <li>- организации качественного и своевременного выполнения клинических лабораторных исследований</li> <li>- предоставление медицинских услуг на хозрасчетной основе</li> </ul> <p>6. Основные обязанности врача КДЛ, кроме:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проведения лабораторных исследований</li> <li>- подбора кадров для КДЛ</li> <li>- проведения интерпретации результатов лабораторных исследований</li> <li>- осуществления консультативной работы по вопросам клинической лабораторной диагностики</li> </ul> <p>7. Врач КДЛ имеет право:</p>	
--	---------------------------------------	---	--

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- проходить аттестацию для получения квалификационной категории</li> <li>- получать информацию для выполнения своих обязанностей</li> <li>- замещать заведующего во время отпуска или болезни</li> <li>- участвовать в работе профильных научных обществ, конференций, съездов</li> <li>- все перечисленное верно</li> </ul> <p>8. Лицензирование медицинского учреждения представляет собой:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- определение соответствия качества медицинской помощи установленным стандартам</li> <li>- выдачу государственного разрешения на осуществление определенных видов деятельности</li> <li>- процедуру предоставления медицинскому учреждению статуса юридического лица</li> <li>- независимую оценку добросовестности, беспристрастности и компетентности</li> </ul> <p>9. Лицензированию подлежат следующие медицинские учреждения</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- частные амбулаторно-поликлинические учреждения</li> <li>- научно-исследовательские институты</li> <li>- государственные больницы</li> <li>- все медицинские учреждения независимо от форм собственности</li> </ul> <p>10. Структура управления здравоохранением включает следующие уровни</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- федеральный, территориальный, муниципальный</li> <li>- городской, межобластной</li> <li>- муниципальный</li> <li>- районный</li> </ul>	
		Устный опрос	<p>Вопросы к опросу</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Существующие стандарты качества по системе ISO</li> <li>2. Основные проблемы управления качеством лабораторных исследований в России</li> <li>3. Определение медицинской клинической лаборатории</li> <li>4. Значение терминов «валидация», «верификация», «критический интервал»</li> <li>5. Объяснить процесс автоматического выбора и выдачи результатов</li> <li>6. Обязанности и ответственность заведующего лабораторией</li> <li>7. Разделы и содержание руководства по качеству</li> <li>8. Необходимы документированные процедуры в области контроля качества в КДЛ</li> <li>9. Квалификация врача КЛД согласно профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»</li> </ol>	ПК-2.2

			10. Информация для специалиста клинической лабораторной диагностики, представленная в стандартах и правилах оказания медицинской помощи	
<b>Раздел 2</b>	<b>Правила ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований</b>	Тестирование	<p>Тестовое задание</p> <p>1. На результаты анализа могут повлиять указанные факторы, кроме</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- физического и эмоционального состояния</li> <li>- циркадных ритмов</li> <li>- положения тела</li> <li>- социального статуса пациента</li> </ul> <p>2. На результаты анализа могут влиять следующие факторы внутрилабораторного характера</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выбор антикоагулянта</li> <li>- используемый метод</li> <li>- гемолиз, липемия</li> <li>- условия хранения пробы</li> </ul> <p>3. В сопроводительном бланке к биоматериалу, поступающему в лабораторию, должно быть указано следующее</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- фамилия лечащего врача</li> <li>- предполагаемый диагноз</li> <li>- метод исследования</li> <li>- вид исследования</li> <li>- ФИО пациента и номер истории болезни</li> </ul> <p>4. Фактором внелабораторного характера, влияющим на результаты анализа, может являться:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- физическое и эмоциональное напряжение пациента</li> <li>- условия хранения реагентов</li> <li>- техническое обслуживание анализаторов</li> <li>- уровень компетентности сотрудников лаборатории</li> </ul> <p>5. Фактором внелабораторного характера, влияющим на результаты анализа, может являться:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- прием лекарственных препаратов</li> <li>- условия хранения реагентов</li> <li>- техническое обслуживание анализаторов</li> <li>- использование неисправных дозирующих устройств</li> </ul> <p>6. Какой фактор внутрилабораторного характера может повлиять на результаты лабораторного анализа?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- условия транспортировки биоматериала</li> <li>- прием лекарственных препаратов</li> <li>- циркадные ритмы</li> <li>- физическое и эмоциональное напряжение пациента</li> </ul> <p>7. Какой фактор внутрилабораторного характера может повлиять на результаты лабораторного анализа?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- гемолиз образца</li> <li>- прием лекарственных препаратов</li> <li>- циркадные ритмы</li> <li>- физическое и эмоциональное напряжение пациента</li> </ul>	ПК-2.4

			<p>8. Какой фактор внутрिलाбораторного характера может повлиять на результаты лабораторного анализа?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- хилез образца</li> <li>- прием лекарственных препаратов</li> <li>- циркадные ритмы</li> <li>- физическое и эмоциональное напряжение пациента</li> </ul> <p>9. Внутрииндивидуальная вариация (CVi) - это:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- различие показателей внутри определенной группы людей</li> <li>- различия показателей одного и того же человека</li> <li>- различие показателей среди пациентов одного профиля</li> </ul> <p>различие показателя внутри одной серии исследований</p> <p>10. Межиндивидуальная (групповая) вариация (CVg) - это:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- различие показателей внутри определенной группы людей</li> <li>- различия показателей одного и того же человека</li> <li>- различие показателей среди пациентов одного профиля</li> <li>- различие показателя внутри одной серии исследований</li> </ul>	
		Устный опрос	<p>Вопросы к опросу</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Процедура взятия образца крови</li> <li>2. Процедура взятия образца мочи</li> <li>3. Процедура взятия образца кала</li> <li>4. Процедура взятия образца мокроты</li> <li>5. Процедура взятия образца спинномозговой жидкости</li> <li>6. Процедура взятия образца выпотной жидкости</li> <li>7. Цветовое кодирование образцов крови по характеру внесенных в них добавок</li> <li>8. Правила центрифугирования образцов крови</li> <li>9. Условия хранения крови при различных типах исследований</li> <li>10. Условия хранения и транспортирования образцов для паразитологических исследований.</li> </ol>	ПК-2.4
<b>Раздел 3</b>	<b>Внутрिलाбораторный контроль качества клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов</b>	Тестирование	<p>Тестовое задание</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Среднеарифметическое значение (<math>\bar{X}</math>) – это <ul style="list-style-type: none"> <li>- результат деления суммы показателей на число измерений</li> <li>- квадратный корень из среднего арифметического всех квадратов разностей данных величин и их <math>\bar{X}</math>.</li> <li>- показатель воспроизводимости результатов (CV%)</li> <li>- разность между средним результатом измерений <math>\bar{X}</math> и опорным значением в %</li> </ul> </li> <li>2. Среднее квадратичное отклонение S – это</li> </ol>	ПК-2.4

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- результат деления суммы показателей на число измерений</li> <li>- квадратный корень из среднего арифметического всех квадратов разностей данных величин и их <math>\bar{X}</math></li> <li>- показатель воспроизводимости результатов (CV%)</li> <li>- разность между средним результатом измерений <math>\bar{X}</math> и опорным значением в %</li> <li>3. Систематическая погрешность или смещение (bias, B) - это <ul style="list-style-type: none"> <li>- результат деления суммы показателей на число измерений</li> <li>- квадратный корень из среднего арифметического всех квадратов разностей данных величин и их <math>\bar{X}</math></li> <li>- показатель воспроизводимости результатов</li> <li>- разность между средним результатом измерений <math>\bar{X}</math> и опорным значением в %</li> </ul> </li> <li>4. Коэффициент вариации– это <ul style="list-style-type: none"> <li>- результат деления суммы показателей на число измерений</li> <li>- квадратный корень из среднего арифметического всех квадратов разностей данных величин и их <math>\bar{X}</math></li> <li>- показатель воспроизводимости результатов (CV%)</li> <li>- разность между средним результатом измерений и опорным значением в %</li> </ul> </li> <li>5. Понятию «опорное» значение при исследовании контрольного материала (KM) не соответствует: <ul style="list-style-type: none"> <li>- аттестованное значение</li> <li>- узаконенное значение</li> <li>- среднее значение исследования проб пациентов</li> <li>- среднее значение контрольного материала (KM)</li> </ul> </li> <li>6. Референтный интервал со стандартной 95% достоверностью включает: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>\approx 68\%</math> пациентов (<math>\bar{X}</math> ср. <math>\pm 1S</math>)</li> <li>- <math>\approx 95\%</math> пациентов (<math>\bar{X}</math> ср. <math>\pm 2S</math>)</li> <li>- <math>\approx 99\%</math> пациентов <math>\bar{X}</math> ср. <math>\pm 3S</math>)</li> <li>- S не определяет количество пациентов</li> </ul> </li> <li>7. Матрица контрольного материала: <ul style="list-style-type: none"> <li>- основа системы, в которой измеряется анализируемое вещество (сыворотка, плазма крови, моча и др.)</li> <li>- водный раствор, в котором разведен контрольный аналит</li> <li>- растворитель, в котором разведен контрольный аналит</li> <li>- раствор суммы контрольных аналитов</li> </ul> </li> <li>8. Сходимость (внутрисерийная воспроизводимость) измерений <ul style="list-style-type: none"> <li>- близость результатов измерений, выполненных в одной аналитической серии</li> </ul> </li> </ul>	
--	--	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- близость результатов измерений, выполненных в разных аналитических сериях</li> <li>- близость результата каждого измерения к опорному значению для аналита</li> <li>- близость результата, среднего по серии, к опорному значению для аналита</li> </ul> <p>9. Контрольный материал без форменных элементов не допускает</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- однократное замораживание</li> <li>- однократное оттаивание</li> <li>- повторное замораживание оттаявшего КМ</li> <li>- хранение КМ в соответствии с инструкцией</li> </ul> <p>10. За опорное («истинное») значение КМ принимается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- максимальная концентрация, <math>C_{max}</math></li> <li>- минимальная концентрация, <math>C_{min}</math></li> <li>- средняя концентрация КМ</li> <li>- среднее значение рефертных пределов для пациентов</li> </ul>	
		Устный опрос	<p>Вопросы к опросу</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Расчет основных статистических параметров, используемых при проведении контроля качества</li> <li>2. Определение точности, сходимости, воспроизводимости и правильности лабораторных исследований</li> <li>3. Правила проверки стабильности работы аналитической системы.</li> <li>4. Причины систематических и случайных погрешностей</li> <li>5. Построение контрольной карты</li> <li>6. Контрольное правило <math>1_{3S}</math> при оценке контрольной карты</li> <li>7. Контрольное правило <math>10_{\bar{x}_{cp}}</math> при оценке контрольной карты</li> <li>8. Контрольное правило <math>4_{1S}</math> при оценке контрольной карты</li> <li>9. Контрольное правило <math>2_{2S}</math> при оценке контрольной карты</li> <li>10. Контрольное правило <math>R_{4S}</math> при оценке контрольной карты</li> </ol>	ПК-2.4
<b>Раздел 4</b>	<b>Контроль качества качественных клинических лабораторных исследований</b>	Устный опрос	<p>Вопросы к опросу</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Контрольный материал в гематологии.</li> <li>2. Требования к клеткам контрольного образца крови.</li> <li>3. Факторы, определяющие качество результатов исследования крови на гематологическом анализаторе</li> <li>4. Морфологическая характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови (фотографии мазков крови) в программе ФСВОК</li> <li>5. Анализ ошибочно отрицательных цитологических результатов</li> <li>6. Анализ ошибочно положительных цитологических результатов</li> <li>7. Гинекологический мазок (фотографии) по программе ФСВОК</li> </ol>	ПК-2.4

			8. Оценка цитологического диагноза при заболеваниях органов малого таза и почек (цифровые фотографии) по программе ФСВОК 9. Отбраковка доставленного на исследование кала, принятие решения о выполнении анализа 10. Микроскопические исследования элементов кала (фотографии) в программе ФСВОК	
<b>Раздел 5</b>	<b>Внешняя оценка качества лабораторных исследований (ВОК)</b>	Устный опрос	Вопросы к опросу 1. Влияние аналитических ошибок на клиническую значимость результатов. 2. Источники выявляемых ошибок и рекомендации по их устранению. 3. Показатели внешней оценки качества. 4. Группы сравнения во внешней оценке качества. 5. Направления внешней оценки качества 6. Сравнение международных программ внешнего контроля и оценки качества EQAS (США), RIQAS (Великобритания) и ФСВОК (Россия). 7. Характеристики системы, которые отражает смещение, определенное во внешней оценке качества 8. Разнонаправленность выявленных ошибок по смещению из внешней оценки качества 9. Действия лаборатории при высоком смещении из внешней оценки качества 10. Допустимое значение вводимого поправочного коэффициента	ПК-2.4
<b>Раздел 6</b>	<b>Постаналитические процедуры и отчеты о результатах контроля качества лабораторных исследований</b>	Устный опрос	Вопросы к опросу: 1. Способы представления результатов внутреннего контроля качества лабораторных исследований. 2. Документирование процедур проведения внутреннего контроля качества 3. Документирование процедур проведения внешних контролей качества 4. Выбраковка результатов контроля качества 5. Выбраковка контрольных материалов 6. Хранение информации о контроле качества 7. Индикаторы качества постаналитического этапа клинических лабораторных исследований 8. Ошибки ручного ввода результатов лабораторных исследований, 9. Ошибки системы штрихкодирования 10. Устранение ошибок постаналитического этапа клинических лабораторных исследований	ПК-2.2 ПК-2.4

## Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации зачету

### Теоретические вопросы

1. Требования к системе управления лабораторий по ГОСТ Р ИСО 15189-2015.
2. Концепция развития лабораторной службы в Российской Федерации.
3. Правила проведения лабораторных исследований.
4. Требования к условиям и процедурам взятия образца биологического материала
5. Процедуры первичной (долабораторной) обработки образцов биологических материалов
6. Требования к условиям хранения и транспортирования образцов биоматериалов в клиническую лабораторию.
7. Аналитические характеристики методов лабораторных исследований. Калибровочные материалы.
8. Организация контроля качества лабораторных исследований.
9. Источники вне- и внутрилабораторных погрешностей.
10. Аналитическая и биологическая вариабельность результатов.
11. Внутрилабораторный контроль качества (контроль воспроизводимости, контроль правильности): методы, критерии оценки результатов.
12. Межлабораторный контроль качества – порядок осуществления, оценка результатов.
13. Понятие «норма», принципы установления референтных значений.
14. Основные вопросы планирования, управления, материально-технического оснащения КДЛ.
15. Принципы подбора и расчета потребности в лабораторном оборудовании и реагентах.
16. Расчет стоимости лабораторного исследования.
17. Нормы времени на выполнение лабораторных исследований.
18. Принципы оценки эффективности работы лаборатории.
19. Финансовое обеспечение деятельности КДЛ.
20. Организация и предоставление платных медицинских услуг в КДЛ.
21. Основные аналитические технологии и оборудование КДЛ.
22. Требования к качеству реагентов и расходных материалов для лабораторных исследований.
23. Условия, правила хранения, регистрация и выдача реагентов и расходных материалов в КДЛ.
24. Оценка и регистрация результатов контроля качества лабораторных исследований.
25. Правила хранения, регистрации и выбраковки результатов контроля качества.
26. Индикаторы качества преаналитического этапа лабораторного процесса.
27. Индикаторы качества аналитического этапа лабораторного процесса.
28. Индикаторы качества постаналитического этапа лабораторного процесса.
29. Внутренние аудиты клинико-диагностической лаборатории.
30. Характеристики показателей результативности процессов КДЛ.
31. Мониторинг безопасности применения медицинских изделий для лабораторных исследований.
32. Финансирование деятельности КДЛ.
33. Номенклатура лабораторных исследований.
34. Статистические основы оценки погрешностей количественных методов исследования с применением контрольных материалов.

35. Структура тарифа на лабораторные исследования в рамках обязательного медицинского страхования.
36. Обслуживание медицинского оборудования КДЛ. Техническое обслуживание, метрологическая поверка.
37. Обслуживание медицинского оборудования КДЛ. Ежедневное еженедельное обслуживание.
38. Документация КДЛ. Журналы приема и отбраковки биологического материала.
39. Отбраковка биологического материала. Критерии отбраковки, документальное сопровождение процесса.
40. Учет реагентов и расходных материалов КДЛ.
41. Планирование расхода реагентов и расходных материалов КДЛ.
42. Отчеты о работе клиничко-диагностической лаборатории.
43. Учет лабораторных исследований КДЛ.
44. Нормирование труда КДЛ. Понятие УЕТ, нормы времени на выполнение лабораторных исследований.
45. Руководство по качеству КДЛ. Назначение, применение.
46. Сигмометрия. Понятие. Применение в КДЛ.
47. Понятие дельта чек в КДЛ. Назначение, принципы применения.
48. Автоматизация процессов КДЛ.
49. Менеджмент рисков в КДЛ. Понятие, классификация.
50. Валидация новых методов и методик в КДЛ. Назначение, порядок проведения.

### **Тестовые вопросы**

1. Контроль качества лабораторного исследования – это:
  - система мер по контролю за качеством выполнения лабораторного анализа на всех этапах
  - система мер по контролю за качеством выполнения лабораторного анализа только на аналитическом этапе
  - система мер по контролю качества выполнения лабораторного анализа только на преаналитическом этапе
  - система мер по контролю качества выполнения анализа только на постаналитическом этапе
  
2. К понятию дрейф в оперативном контроле качества не относится:
  - тенденция к равномерному распределению результатов контролей вокруг  $\bar{X}$
  - тенденция к монотонному отклонению контролей в одном направлении
  - тенденция к монотонному отклонению контролей в сторону увеличения
  - тенденция к монотонному отклонению контролей в сторону уменьшения
  
3. Оценка правильности определения показателя проводится:
  - по среднеквадратичному отклонению  $S$
  - по коэффициенту вариации  $CV$
  - по смещению  $B$  из внутреннего КК
  - по смещению  $B$  из внешней оценки качества (ВОК)
  
4. Введение поправочных коэффициентов допускается на основании:
  - смещения  $B$ , выше табличного, из внутреннего КК
  - смещения  $B$ , выше табличного, из внешней оценки качества (ВОК)
  - величины среднеквадратичного отклонения  $S$

- значения коэффициента вариации CV

5. При выявлении ошибок корректирующие действия включают все, кроме:

- проверка методики анализа и прибора
- проверка реактивов, калибраторов и контролей
- введение поправочного коэффициента на основании результатов ВКК
- повторная калибровка (перекалибровка)

6. Смещение В со знаком «-» (-В):

- завышает значения пациентов на величину В
- занижает значения пациентов на величину В
- меняет значения пациентов на величину В в обе стороны
- не влияет на значения результатов пациентов

7. Смещение В со знаком «-» (-В) наблюдается, когда:

- Хср. контрольной серии выше опорного (среднего) значения КМ
- Хср. контрольной серии ниже опорного значения КМ
- Хср. контрольной серии равно опорному значению КМ
- опорное значение КМ ниже Хср. контрольной серии

8. Для непрерывности КК при смене контрольного материала:

- сначала дорабатывают старый КМ, а затем начинают вводить новый
- одновременно поводят контроли со старым и новым КМ в 20 сериях
- сразу ставят установочную серию по-новому КМ, а старый оставляют
- по-старому и новому КМ работают отдельно

9. В современных условиях эффективное ведение КК при большом перечне анализов обеспечивают все способы, кроме:

- использования компьютерных программ
- использования программного обеспечения анализаторов по КК
- использования лабораторных информационных систем (ЛИС)
- «ручной» оценки результатов КК

10. Стандартный образец, числовое значение которого используется как независимая переменная в калибровочной функции - это

- калибратор
- контрольный материал
- сыворотка крови
- плазма крови

11. Однородный материал человеческого или животного происхождения, или искусственный материал, приближающийся, насколько это возможно, по своим наиболее существенным свойствам к исследуемому биологическому материалу пробы и предназначенный для оценки качества измерений аналитов в пробах пациентов, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях - это

- контрольный материал
- калибратор
- проба сыворотки крови
- плазма крови

12. Параметр результата измерения, характеризующий дисперсию значений, которые могут быть обоснованно приписаны измеряемой величине.

- неопределенность измерения
- воспроизводимость
- прецизионность
- сходимость

13. Выполнение повседневных (ежесерийных) процедур внутрилабораторного контроля качества с использованием контрольных материалов - это

- оперативный контроль качества
- внешний контроль качества
- ведомственный контроль качества
- межлабораторные сличительные испытания

14. Степень близости среднего значения, полученного на основании большой серии результатов измерений (или результатов испытаний), к принятому опорному значению - это

- правильность
- прецизионность
- воспроизводимость
- сходимость

15. Степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных регламентированных условиях - это

- прецизионность
- правильность
- сходимость
- воспроизводимость

16. Разность между результатом измерения и средним значением многократных измерений одной и той же измеряемой величины, выполненных в условиях сходимости - это

- случайная погрешность
- систематическая погрешность
- воспроизводимость
- сходимость

17. Разность между математическим ожиданием результатов измерений и истинным (или в его отсутствии - принятым опорным) значением - это

- систематическая погрешность
- случайная погрешность
- правильность
- прецизионность

18. Степень близости результата измерений к принятому опорному значению - это

- точность
- сходимость
- воспроизводимость
- правильность

19. Совокупность конкретно описанных операций, используемых при выполнении конкретных измерений в соответствии с данным методом -

- методика измерения
- метрологическая поверка

- оперативный контроль качества
- внешний контроль качества

20. Контроль качества аналитического этапа клинических лабораторных исследований существует в двух взаимодополняющих формах:

- внутрилабораторного контроля качества и внешней оценки качества.
- внутрилабораторного контроля качества и метрологической поверки
- метрологической поверки и внешней оценки качества
- метрологической поверке и калибровки аналитических систем.

21. Внутрилабораторный контроль качества обязателен в отношении

- всех видов количественных исследований, выполняемых в лаборатории, для которых разработаны контрольные материалы
- всех видов полуколичественных исследований, выполняемых в лаборатории, для которых разработаны контрольные материалы
- всех видов исследований, выполняемых в лаборатории, для которых не разработаны контрольные материалы
- всех видов полуколичественных исследований, выполняемых в лаборатории, для которых не разработаны контрольные материалы

21. Основной целью внутрилабораторного контроля качества является

- выявление систематических и случайных ошибок
- оценка правильности выполнения исследования
- сравнение полученных результатов с референсными значениями
- ведение контрольных карт

22. Назовите основной статистический параметр, используемый при проведении контроля качества

- стандартное отклонение
- среднеквадратичное отклонение
- показатель асимметрии
- среднее арифметическое

23. Правильность полученных результатов можно оценить по:

- данным участия в программах внешней оценки качества
- контрольным картам
- аттестованным значениям контрольного материала
- внутрилабораторному аудиту аналитического процесса

25. Под понятием мода статистического ряда понимают:

- величину признака, которая чаще всего встречается в данной совокупности
- отклонение текущего значения от среднего значения
- величину, находящуюся в середине вариационного ряда
- диапазон, в пределах которого находятся значения вариационного ряда

26. Целью оценки сходимости результатов измерений является

- проверка соответствия сходимости результатов измерения установленным нормам.
- предварительная оценка соответствия значений коэффициента вариации (CV) и относительного смещения (B) установленным нормам.
- окончательная оценка соответствия значений коэффициента вариации (CV) и относительного смещения (B) установленным нормам.
- построение контрольных карт.

27. Под медианой статистического ряда понимают -

- величину, находящуюся в середине вариационного ряда
- величину признака, которая чаще всего встречается в данной совокупности
- диапазон в пределах, которого находится значение вариационного ряда
- систематическую составляющую ошибки среднего значения

28. Для оценки какого показателя используется коэффициент вариации:

- воспроизводимости
- чувствительности
- правильности
- специфичности

29. Контрольная карта – это:

- графическое изображение показателей контрольных измерений
- схема расчёта результатов лабораторного исследования
- порядок манипуляций при проведении лабораторного исследования
- перечень нормативных величин представленный в графическом виде

30. Контрольная сыворотка с неизвестным содержанием вещества позволяет выявить

- случайные ошибки
- систематические ошибки
- несистематические ошибки
- сходимость результатов

31. Внелабораторные погрешности могут быть связаны с

- неправильной подготовкой пациента
- использованием просроченных реагентов
- использованием неповеренных анализаторов
- ошибками при разведении реагентов

32. Внешний контроль качества даёт возможность:

- сравнить качество работы нескольких лабораторий
- оценить чувствительность используемых методов
- стандартизировать методы и условия исследования
- аттестовать контрольные материалы

33. Способом выявления аналитических ошибок является:

- регулярное проведение контроля качества
- опрос лечащего врача
- использование информационных систем
- регулярное проведение технического обслуживания оборудования

34. Основным методом контроля качества (воспроизводимости и правильности одновременно) является

- метод контрольных карт
- оценка сходимости
- сравнение результатов контрольных определений с истинной величиной
- анализ результатов внешнего контроля качества

35. Какой показатель рассчитывается на первой стадии проведения внутрилабораторного контроля качества при оценке внутрисерийной вариации методики (контроле внутрисерийной воспроизводимости за один день)

- коэффициент вариации CV10 (за один день)
- коэффициент вариации CV10 (за 10 дней)
- смещение B10
- коэффициент вариации CV20 (за 20 дней)

36. Какой показатель рассчитывается на второй стадии проведения внутрилабораторного контроля качества - Контроль правильности за 10 дней (предварительная оценка систематической погрешности)

- смещение B10
- коэффициент вариации CV10 (за 10 дней)
- коэффициент вариации CV10 (за один день)
- коэффициент вариации CV20 (за 20 дней)

37. Какой показатель рассчитывается на второй стадии проведения внутрилабораторного контроля качества - Контроль межсерийной воспроизводимости за 10 дней (предварительная оценка)

- коэффициент вариации CV10 (за 10 дней)
- смещение B10
- коэффициент вариации CV10 (за один день)
- коэффициент вариации CV20 (за 20 дней)

37. Какой показатель рассчитывается на второй стадии проведения внутрилабораторного контроля качества - Контроль правильности за 20 дней (окончательная оценка систематической погрешности)

- смещение B20
- коэффициент вариации CV20 (за 20 дней)
- смещение B10
- коэффициент вариации CV10 (за 10 дней)

38. Какой показатель рассчитывается на второй стадии проведения внутрилабораторного контроля качества - Контроль межсерийной воспроизводимости за 20 дней (окончательная оценка)

- коэффициент вариации CV20 (за 20 дней)
- коэффициент вариации CV10 (за 10 дней)
- смещение B20
- смещение B10

39. Какой показатель рассчитывается на второй стадии проведения внутрилабораторного контроля качества - Построение контрольной карты и ежедневная работа с ней (ежедневный контроль воспроизводимости)

- Xcp, S и пределы контрольной карты
- коэффициент вариации CV20 (за 20 дней)
- смещение B10 и B20
- коэффициент вариации CV10 (за 10 дней)

40. Причиной систематической погрешности может быть

- нарушение методики проведения исследования
- смена лота контрольного материала
- биологическая вариация

- прием лекарственных препаратов

41. Причиной случайной ошибки при проведении лабораторного исследования может быть

- наличие пузырька воздуха в пробе
- использование неупреверенных дозирующих устройств
- нарушение методики проведения исследования
- использование просроченных реагентов

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

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

43. Основной показатель внешней оценки качества

- коэффициент вариации по группе сравнения
- смещение по группе сравнения
- среднее квадратичное отклонение по группе сравнения
- Z-оценка показателя контрольного материала

44. Смещение во внешней оценке качества определяется

- относительно референтного интервала или метода
- относительно среднего значения группы сравнения
- смещение, полученное из сравнения методов
- различие между лотами реактивов

45. Управление качеством включает все, кроме:

- создание системы, обеспечивающей качество лабораторных исследований
- улучшение качества работы современными аналитическими системами и контролями.
- отсутствие корректирующих действий при выявлении ошибок
- планирование качества на основании требований к аналитическому качеству

46. Основным показателем качества является:

- общая допустимая аналитическая ошибка (TEa)
- В – смещение по ВОК
- CVa – коэффициент вариации из ВКК
- Z-оценка

47. При приемлемом качестве соблюдается неравенство:

- TEa лаборатории > TE<sub>max</sub>
- TEa лаборатории < TE<sub>max</sub>
- TEa лаборатории = TE<sub>max</sub>
- TEa лаборатории = 1/2 TE<sub>max</sub>

48. Оценка правильности определения показателя проводится:

- по среднеквадратичному отклонению S
- по коэффициенту вариации CV
- по смещению В из внутреннего КК
- по смещению В из внешней оценки качества (ВОК)

49. Введение поправочных коэффициентов допускается на основании:
- смещения В, выше табличного, из внутреннего КК
  - смещения В, выше табличного, из внешней оценки качества (ВОК)
  - величины среднеквадратичного отклонения S
  - значения коэффициента вариации CV

50. В качестве контрольного материала для биохимических и иммунохимических исследований рекомендуется использовать:

- контрольные материалы промышленного производства
- сливную «домашнюю» сыворотку пациентов
- донорскую кровь с аттестованными значениями
- водные растворы субстратов

#### **4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)**

Процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) осуществляется в соответствии с Порядком организации и проведения текущего контроля успеваемости и Порядком проведения промежуточной аттестации обучающихся, устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, ее периодичность и систему оценок.

##### **Проведение текущего контроля успеваемости по дисциплине (модулю)**

Проведение текущего контроля успеваемости по дисциплине (модулю) осуществляется в ходе контактной работы с преподавателем в рамках аудиторных занятий.

##### **Текущий контроль успеваемости в виде устного или письменного опроса**

Устный и письменный опрос – наиболее распространенный метод контроля знаний обучающихся.

Устный опрос может проводиться в начале учебного занятия, в таком случае он служит не только целям контроля, но и готовит обучающихся к усвоению нового материала, позволяет увязать изученный материал с тем, с которым они будут знакомиться на этом же или последующих учебных занятиях.

Опрос может быть фронтальный, индивидуальный и комбинированный. Фронтальный опрос проводится в форме беседы преподавателя с группой, с целью вовлечения в активную умственную работу всех обучающихся группы.

Вопросы должны иметь преимущественно поисковый характер, чтобы побуждать обучающихся к самостоятельной мыслительной деятельности.

Индивидуальный опрос предполагает обстоятельные, связные ответы обучающихся на вопрос, относящийся к изучаемому учебному материалу и служит важным учебным средством развития речи, памяти, критического и системного мышления обучающихся.

Заключительная часть устного опроса – подробный анализ ответов обучающихся.

Устный опрос как метод контроля знаний, умений и навыков требует больших затрат времени, кроме того, по одному и тому же вопросу нельзя проверить всех обучающихся. Поэтому в целях рационального использования учебного времени может быть проведен комбинированный, уплотненный опрос, сочетая устный опрос с письменным.

Письменный опрос проводится по тематике прошедших занятий. В ходе выполнения заданий обучающийся должен в меру имеющихся знаний, умений, владений,

сформированности компетенции дать развернутые ответы на поставленные в задании открытые вопросы и (или) ответить на вопросы закрытого типа в установленное преподавателем время. Продолжительность проведения процедуры определяется преподавателем самостоятельно, исходя из сложности индивидуальных заданий, количества вопросов, объема оцениваемого учебного материала.

Вопросы для устного и письменного опроса сопровождаются тщательным всесторонним продумыванием содержания вопросов, задач и примеров, которые будут предложены, поиском путей активизации деятельности всех обучающихся группы в процессе проверки, создания на занятии деловой и доброжелательной обстановки.

Результаты работы обучающихся фиксируются в ходе проведения учебных занятий (активность, полнота ответов, способность поддерживать дискуссию, профессиональный язык и др.).

### **Текущий контроль успеваемости в виде реферата**

Подготовка реферата имеет своей целью показать, что обучающийся имеет необходимую теоретическую и практическую подготовку, умеет аналитически работать с научной литературой, систематизировать материалы и делать обоснованные выводы.

При выборе темы реферата необходимо исходить, прежде всего, из собственных научных интересов.

Реферат должен носить характер творческой самостоятельной работы.

Изложение материала не должно ограничиваться лишь описательным подходом к раскрытию выбранной темы, но также должно отражать авторскую аналитическую оценку состояния проблемы и собственную точку зрения на возможные варианты ее решения.

Обучающийся, имеющий научные публикации может использовать их данные при анализе проблемы.

Реферат включает следующие разделы:

- введение (обоснование выбора темы, ее актуальность, цели и задачи исследования);
- содержание (состоит из 2-3 параграфов, в которых раскрывается суть проблемы, оценка описанных в литературе основных подходов к ее решению, изложение собственного взгляда на проблему и пути ее решения и т.д.);
- заключение (краткая формулировка основных выводов);
- список литературы, использованной в ходе работы над выбранной темой.

Требования к списку литературы:

Список литературы составляется в соответствии с правилами библиографического описания (источники должны быть перечислены в алфавитной последовательности - по первым буквам фамилий авторов или по названиям сборников; необходимо указать место издания, название издательства, год издания). При выполнении работы нужно обязательно использовать книги, статьи, сборники, материалы официальных сайтов Интернет и др. Ссылки на использованные источники, в том числе электронные – обязательны.

Объем работы 15-20 страниц (формат А4) печатного текста (шрифт № 14 Times New Roman, через 1,5 интервала, поля: верхнее и нижнее - 2 см, левое - 2,5 см, правое - 1,5 см).

Текст может быть иллюстрирован таблицами, графиками, диаграммами, причем наиболее ценными из них являются те, что самостоятельно составлены автором.

### **Текущий контроль успеваемости в виде подготовки презентации**

Электронная презентация – электронный документ, представляющий собой набор слайдов, предназначенных для демонстрации проделанной работы. Целью презентации является визуальное представление замысла автора, максимально удобное для восприятия.

Электронная презентация должна показать то, что трудно объяснить на словах.

#### *Примерная схема презентации*

1. Титульный слайд (соответствует титульному листу работы);
2. Цели и задачи работы;
3. Общая часть;
4. Защищаемые положения (для магистерских диссертаций);
5. Основная часть;
6. Выводы;
7. Благодарности (выражается благодарность аудитории за внимание).

#### *Требования к оформлению слайдов*

##### *Титульный слайд*

Презентация начинается со слайда, содержащего название работы (доклада) и имя автора. Эти элементы обычно выделяются более крупным шрифтом, чем основной текст презентации. В качестве фона первого слайда можно использовать рисунок или фотографию, имеющую непосредственное отношение к теме презентации, однако текст поверх такого изображения должен читаться очень легко. Подобное правило соблюдается и для фона остальных слайдов. Тем не менее, монотонный фон или фон в виде мягкого градиента смотрятся на первом слайде тоже вполне эффектно.

##### *Общие требования*

Средний расчет времени, необходимого на презентацию ведется исходя из количества слайдов. Обычно на один слайд необходимо не более двух минут.

Необходимо использовать максимальное пространство экрана (слайда) – например, растянув рисунки.

Дизайн должен быть простым и лаконичным.

Каждый слайд должен иметь заголовок.

Оформление слайда не должно отвлекать внимание от его содержательной части.

Завершать презентацию следует кратким резюме, содержащим ее основные положения, важные данные, прозвучавшие в докладе, и т.д.

##### *Оформление заголовков*

Назначение заголовка – однозначное информирование аудитории о содержании слайда. В заголовке нужно указать основную мысль слайда.

Все заголовки должны быть выполнены в едином стиле (цвет, шрифт, размер, начертание).

Текст заголовков должен быть размером 24 – 36 пунктов.

Точку в конце заголовков не ставить.

Содержание и расположение информационных блоков на слайде

Информационных блоков не должно быть слишком много (3-6).

Рекомендуемый размер одного информационного блока – не более 1/2 размера слайда.

Желательно присутствие на странице блоков с разнотипной информацией (текст, графики, диаграммы, таблицы, рисунки), дополняющей друг друга.

Ключевые слова в информационном блоке необходимо выделить.

Информационные блоки лучше располагать горизонтально, связанные по смыслу блоки – слева направо.

Наиболее важную информацию следует поместить в центр слайда.

Логика предъявления информации на слайдах в презентации должна соответствовать логике ее изложения.

#### *Выбор шрифтов*

Для оформления презентации следует использовать стандартные, широко распространенные шрифты, такие как Arial, Tahoma, Verdana, Times New Roman, Calibri и др.

Размер шрифта для информационного текста — 18-22 пункта. Шрифт менее 16 пунктов плохо читается при проекции на экран, но и чрезмерно крупный размер шрифта затрудняет процесс беглого чтения. При создании слайда необходимо помнить о том, что резкость изображения на большом экране обычно ниже, чем на мониторе. Прописные буквы воспринимаются тяжелее, чем строчные. Жирный шрифт, курсив и прописные буквы используйте только для выделения.

#### *Цветовая гамма и фон*

Слайды могут иметь монотонный фон или фон-градиент.

Для фона желательно использовать цвета пастельных тонов.

Цветовая гамма текста должна состоять не более чем из двух-трех цветов.

Назначив каждому из текстовых элементов свой цвет (например, заголовки - зеленый, текст – черный и т.д.), необходимо следовать такой схеме на всех слайдах.

Необходимо учитывать сочетаемость по цвету фона и текста. Белый текст на черном фоне читается плохо.

#### *Стиль изложения*

Следует использовать минимум текста. Текст не является визуальным средством.

Не стоит стараться разместить на одном слайде как можно больше текста. Чем больше текста на одном слайде вы предложите аудитории, тем с меньшей вероятностью она его прочитает.

Рекомендуется помещать на слайд только один тезис. Распространенная ошибка – представление на слайде более чем одной мысли.

Старайтесь не использовать текст на слайде как часть вашей речи, лучше поместить туда важные тезисы, акцентируя на них внимание в процессе своей речи. Не переписывайте в презентацию свой доклад. Демонстрация презентации на экране – вспомогательный инструмент, иллюстрирующий вашу речь.

Следует сокращать предложения. Чем меньше фраза, тем она быстрее усваивается.

Текст на слайдах лучше форматировать по ширине.

Если возможно, лучше использовать структурные слайды вместо текстовых. В структурном слайде к каждому пункту добавляется значок, блок-схема, рисунок – любой графический элемент, позволяющий лучше запомнить текст.

Следует избегать эффектов анимации текста и графики, за исключением самых простых, например, медленного исчезновения или возникновения полосами, но и они должны применяться в меру. В случае использования анимации целесообразно выводить информацию на слайд постепенно. Слова и картинки должны появляться параллельно «озвучке».

#### *Оформление графической информации, таблиц и формул*

Рисунки, фотографии, диаграммы, таблицы, формулы призваны дополнить текстовую информацию или передать ее в более наглядном виде.

Желательно избегать в презентации рисунков, не несущих смысловой нагрузки, если они не являются частью стилевого оформления.

Цвет графических изображений не должен резко контрастировать с общим стилевым оформлением слайда.

Иллюстрации и таблицы должны иметь заголовки.

Иллюстрации рекомендуется сопровождать пояснительным текстом.

Иллюстрации, таблицы, формулы, позаимствованные из работ, не принадлежащих автору, должны иметь ссылки.

Используя формулы желательно не отображать всю цепочку решения, а оставить общую форму записи и результат. На слайд выносятся только самые главные формулы, величины, значения.

*После создания и оформления презентации необходимо отрепетировать ее показ и свое выступление. Проверить, как будет выглядеть презентация в целом (на экране компьютера или проекционном экране) и сколько времени потребуются на её показ.*

#### **Текущий контроль успеваемости в виде тестовых заданий**

Оценка теоретических и практических знаний может быть осуществлена с помощью тестовых заданий. Тестовые задания могут быть представлены в виде:

*Тестов закрытого типа* – задания с выбором правильного ответа.

Задания закрытого типа могут быть представлены в двух вариантах:

- задания, которые имеют один правильный и остальные неправильные ответы (задания с выбором одного правильного ответа);
- задания с выбором нескольких правильных ответов.

*Тестов открытого типа* – задания без готового ответа.

Задания открытого типа могут быть представлены в трех вариантах:

- задания в открытой форме, когда испытуемому во время тестирования ответ необходимо вписать самому, в отведенном для этого месте;
- задания, где элементам одного множества требуется поставить в соответствие элементы другого множества (задания на установление соответствия);
- задания на установление правильной последовательности вычислений, действий, операций, терминов в определениях понятий (задания на установление правильной последовательности).

#### **Текущий контроль успеваемости в виде ситуационных задач**

Анализ конкретных ситуаций – один из наиболее эффективных и распространенных методов организации активной познавательной деятельности обучающихся. Метод анализа конкретных ситуаций развивает способность к анализу реальных ситуаций, требующих не всегда стандартных решений. Сталкиваясь с конкретной ситуацией, обучающиеся должны определить: есть ли в ней проблема, в чем она состоит, определить свое отношение к ситуации.

На учебных занятиях, как правило, применяются следующие виды ситуаций:

–Ситуация-проблема – представляет определенное сочетание факторов из реальной профессиональной сферы деятельности. Обучающиеся пытаются найти решение или прийти к выводу о его невозможности.

–Ситуация-оценка – описывает положение, вывод из которого в определенном смысле уже найден. Обучающиеся проводят критический анализ ранее принятых решений, дают мотивированное заключение.

–Ситуация-иллюстрация – поясняет какую-либо сложную процедуру или ситуацию. Ситуация-иллюстрация в меньшей степени стимулирует самостоятельность в рассуждениях, так как это примеры, поясняющие излагаемую суть представленной ситуации. Хотя и по поводу их может быть сформулирован вопрос или согласие, но тогда ситуация-иллюстрация уже переходит в ситуацию-оценку.

–Ситуация-упражнение – предусматривает применение уже принятых ранее положений и предполагает очевидные и бесспорные решения поставленных проблем. Такие ситуации способствуют развитию навыков в обработке или обнаружении данных, относящихся к исследуемой проблеме. Они носят в основном тренировочный характер, в процессе их решения обучающиеся приобрести опыт.

Контроль знаний через анализ конкретных ситуационных задач в сфере профессионально деятельности выстраивается в двух направлениях:

1. Ролевое разыгрывание конкретной ситуации. В таком случае учебное занятие по ее анализу переходит в ролевую игру, так как обучающие заранее изучили ситуацию.

2. Коллективное обсуждение вариантов решения одной и той же ситуации, что существенно углубляет опыт обучающихся, каждый из них имеет возможность ознакомиться с вариантами решения, послушать и взвесить множество их оценок, дополнений, изменений и прийти к собственному решению ситуации.

Метод анализа конкретных ситуаций стимулирует обучающихся к поиску информации в различных источниках, активизирует познавательный интерес, усиливает стремление к приобретению теоретических знаний для получения ответов на поставленные вопросы.

#### *Принципы разработки ситуационных задач*

–ситуационная задача носит ярко выраженный практико-ориентированный характер;

–для ситуационной задачи берутся темы, которые привлекают внимание обучающихся;

–ситуационная задача отражает специфику профессиональной сферы деятельности, который вызовет профессиональный интерес;

–ситуационная задача актуальна и представлена в виде реальной ситуации;

–проблема, которая лежит в основе ситуационной задачи понятна обучающему;

– решение ситуационных задач направлено на выявление уровня знания материала и возможности оптимально применить их в процессе решения задачи.

*Решение ситуационных задач может быть представлено в следующих вариантах*

– решение задач может быть принято устно или письменно, способы задания и решения ситуационных задач могут быть различными;

– предлагается конкретная ситуация, дается несколько вариантов ответов, обучающийся должен выбрать только один – правильный;

– предлагается конкретная ситуация, дается список различных действий, и обучающийся должен выбрать правильные и неправильные ответы из этого списка;

– предлагаются 3-4 варианта правильных действий в конкретной ситуации, обучающийся должен выстроить эти действия по порядку очередности и важности;

– предлагается условие задачи без примеров ответов правильных действий, обучающийся сам ищет выход из сложившейся ситуации.

Применение на учебных занятиях ситуационных задач способствует развитию у обучающихся аналитических способностей, умения находить и эффективно использовать необходимую информации, вырабатывать самостоятельность и инициативность в решениях. Что в свою очередь, обогащает субъектный опыт обучающихся в сфере профессиональной деятельности, способствует формированию компетенций, способности к творческой самостоятельности, повышению познавательной и учебной мотивации.

Оценки текущего контроля успеваемости фиксируются в ведомости текущего контроля успеваемости.

#### **Проведение промежуточной аттестации по дисциплине (модулю)**

Промежуточная аттестация в форме зачета осуществляется в ходе контактной работы обучающегося с преподавателем и проводится в рамках аудиторных занятий, как правило, на последнем практическом (семинарском) занятии.

Промежуточная аттестация в форме экзамена или зачета с оценкой осуществляется в ходе контактной работы обучающегося с преподавателем и проводится в период экзаменационной (зачетно-экзаменационной) сессии, установленной календарным учебным графиком.