

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Семенов Юрий Алексеевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 19.03.2026 17:12:23
Уникальный программный ключ:
7ee61f7810e60157bee49db55175820117add87

Приложение к РПД

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

Кафедра медицинской микробиологии и клинической лабораторной диагностики

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности
к.м.н., доцент
Ушаков А.А.

20.06.2025

**Фонд оценочных средств по дисциплине
Б1.В.ДВ.01.04 Система обеспечения качества клинических лабораторных исследований**

Уровень высшего образования: *подготовка кадров высшей квалификации*

Специальность: *32.08.15 Медицинская микробиология*

Квалификация: *Врач медицинский микробиолог*

г. Екатеринбург
2025

Фонд оценочных средств дисциплины «Система обеспечения качества клинических лабораторных исследований» составлен в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом по специальности ординатуры 32.08.15 Медицинская микробиология, утвержденным приказом Минобрнауки России № 1230 от 13 декабря 2021, и с учетом требований профессионального стандарта "Специалист в области медицинской микробиологии", утвержденного приказом Минтруда России № 384н от 8 июня 2021 года.

Рабочая программа дисциплины составлена:

№	ФИО	должность	уч.звание	уч. степень
1	Ворошилина Екатерина Сергеевна	Заведующий кафедрой медицинской микробиологии и клинической лабораторной диагностики, заведующая лабораторным отделением ООО МФЦ «Гармония»	Профессор	Доктор медицинских наук
1	Цвиренко С.В.	Профессор кафедры медицинской микробиологии и клинической лабораторной диагностики	профессор	д.м.н.
	Боронина Л.Г.	Профессор кафедры медицинской микробиологии и клинической лабораторной диагностики	доцент	д.м.н.
2	Зорников Д.Л.	доцент кафедры медицинской микробиологии и клинической лабораторной диагностики	доцент	к.м.н

Фонд оценочных средств одобрен представителями практического здравоохранения и академического сообщества. Рецензенты:

Туйгунов Марсель Маратович, заведующий кафедрой микробиологии, вирусологии и иммунологии, д.м.н., ФГБОУ ВО Башкирский государственный медицинский университет Минздрава России

Кочнева Наталья Александровна, главный внештатный специалист по медицинской микробиологии МЗ РФ по УрФО начальник отдела лабораторной диагностики ГАУЗ СО ОДКБ

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена:

- на заседании кафедры медицинской микробиологии и клинической лабораторной диагностики (протокол № 1 от 16.01.2025.)
- методической комиссией специальностей ординатуры (протокол №5 от 07.05.2025г.)

1. Кодификатор

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий требования ФГОС и ПС, представлен в таблице:

Дидактическая единица (ДЕ)		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование компетенций		
		Знать (формулировка знания и указание ПК-, УК-)	Уметь (формулировка умения и указание ПК-, УК-)	Владеть (формулировка навыка и указание ПК-, УК-)
ДЕ1	Планирование и обеспечение качества микробиологических исследований ПК-1,2	Регламентирующие документы системы обеспечения качества.	Уметь составить план обеспечения качества исследований на основе российских регламентирующих и международных профессиональных рекомендаций	Навыком использования регламентирующих документов для создания системы обеспечения качества
ДЕ2	Преаналитический этап. Индикаторы качества ПК-1,2	Разделы преаналитического этапа и индикаторы качества для каждого раздела	Уметь выбрать индикаторы качества для каждого раздела преаналитического этапа исследования	Навыком анализа качества преаналитического этапа исследований
ДЕ3	Внутрилабораторный контроль качества ПК-1,2	Контролируемые аналитические характеристики количественных и качественных исследований.	Уметь описать спецификацию качества аналитического этапа количественных и качественных лабораторных исследований	Навыком анализа качества аналитического этапа лабораторных исследований
ДЕ4	Внешний контроль качества ПК-1,2	Индикаторы качества в системах внешнего контроля качества лабораторных исследований	Уметь планировать и выполнять исследования по внешнему контролю качества лабораторных исследований	Навыком анализа результатов внешнего контроля качества лабораторных исследований

Навыки как составляющие элементы	Образовательные технологии,	Средства и способ
----------------------------------	-----------------------------	-------------------

конкретной компетенции (задача дисциплины) и требуемые профессиональным стандартом	позволяющие владеть навыком	оценивания навыка
Обобщенная трудовая функция - код В Выполнение, организация и аналитическое обеспечение микробиологических исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов		
Трудовая функция В/03.8 Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности Навык Описать спецификацию качества и проанализировать данных контроля качества методов микробиологических исследований четвертой категории сложности	Решение ситуационных задач по оценке качества исследований, выявлению погрешностей и предотвращению погрешностей на основе принципов управления рисками.	Обязательная демонстрация навыка в ходе текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

10. Аттестационные материалы для проведения промежуточной аттестации включают в себя перечень вопросов для самостоятельной подготовки ординатора и вопросов тестового контроля (тест состоит из 20 вопросов).

10.1 Вопросы для самостоятельной подготовки ординатора

1. Система обеспечения качества клинических лабораторных исследований – правовые основы.
2. Понятие о качестве лабораторного исследования.
3. Индикаторы качества преаналитического этапа.
4. Внелабораторный преаналитический этап.
5. Лабораторный преаналитический этап.
6. Внутрелабораторный контроль аналитического качества.
7. Индикаторы. Спецификация качества.
8. Контрольные материалы..
9. Статистические правила оценки результатов контрольных измерений.
10. Сигмометрия (тория 6 сигм) – как важный инструмент оценки качества.
11. Теория рисков.
12. Внешний контроль качества.
13. Контроль качества на постаналитическом этапе

В ходе текущей аттестации на практических занятиях используются фронтальный опрос

10.2. Тестовые задания

Примеры тестовых вопросов

1. Отметьте преимущество использования сыворотки, по сравнению с плазмой крови.
 - a) **Отсутствие интерференции антикоагулянтов**
 - b) Отсутствие интерференции фибриногена
 - c) Более быстрый процесс получения материала
 - d) Меньше выделение содержимого тромбоцитов
 - e) Более аккуратное измерение концентрации аммония
2. С какой скоростью будет изменяться концентрация глюкозы в цельной нестабилизированной крови при комнатной температуре?
 - a) **Возрастает на 5% в час**

- b) Возрастает на 0,3 ммоль/л в час
- c) Снижается менее чем на 2% в час
- d) Снижается на 0,5 ммоль/л в час
- e) Снижается на 20% в час

3. Какой из антикоагулянтов предпочтительней для исследования глобальных коагуляционных тестов?

- a) Оксалат калия (2 мг/мл)
- b) Na₂EDTA (1 мг/мл)
- c) **Цитрат натрия (0,129 или 0,109 ммоль/л или 3,2%)**
- d) Литиевая соль гепарина (14,3 Е/л)
- e) Натриевая соль гепарина (4,3 мг/л)

4. Какой показатель может измениться после сильной физической нагрузки?

- a) Снижение общего белка сыворотки крови
- b) Снижение уровня кортизола
- c) **Возрастание КФК**
- d) Фракция КФК-МВ превысит 10% от общей КФК
- e) Снижение ЛПНП

5. Какой из показателей существенно изменяется у курильщиков?

- a) Отношение рН вена/артерия
- b) **Аммиак**
- c) Гемоглобин
- d) Активность ЩФ (печеночная фракция)
- e) Мочевина

6. Какие отличия в результатах исследований наиболее характерны между пробами венозной крови, взятыми у пациента лежа и сидя?

- a) Концентрация большинства белков будет выше
- b) Анионный интервал будет меньше
- c) Средний объем клетки (эритроцита) снижен
- d) **Холестерин и триглицериды ниже на 10-12%**
- e) Нет значимых отличий

7. Какая ошибка, связанная с взятием крови для лабораторного исследования, встречается наиболее часто?

- a) Взятие крови в неадекватный контейнер
- b) **Гемолиз**
- c) Взятие недостаточного объема крови
- d) «потеря» пробы до доставки ее в лабораторию
- e) Неправильная идентификация пациента

8. Продолжительный венозный стаз при наложении турникета при взятии крови (больше 60 с) может привести к следующим изменениям

- a) Снижается уровень калия
- b) **Возрастает уровень ионизированного кальция**
- c) Уровень лактата снижается
- d) Возрастает рН
- e) Снижается холестерин

9. Какие изменения лабораторных показателей характерны при беременности?

- a) Возрастание железа в сыворотке крови
 - b) Транзиторная гипогликемия
 - c) **Снижение концентрации тиреоидных гормонов (Т3 и Т4)**
 - d) Снижение холестерина и триглицеридов
 - e) Возрастание клиренса креатинина
10. Отличия в каких показателях наибольшие, когда сравнивают результаты измерений у здоровых детей и взрослых?
- a) ТТГ
 - b) Клиренс креатинина
 - c) **ЩФ**
 - d) АКТГ (утро)
 - e) Амилаза
11. Задержка между взятием крови и центрифугированием для получения плазмы/сыворотки будет иметь наибольшее влияние на:
- a) Гематокрит и гемоглобин
 - b) АЛТ и АСТ
 - c) Железо и ОЖССС
 - d) **Калий и глюкоза**
 - e) Общий кальций и рН
12. Что позволяет лучше оценить аналитическую точность?
- a) **Сравнение с референтным методом или, если такового нет, с результатами измерений лучшего рутинного метода**
 - b) Проведение теста на открытие
 - c) Провести 20 измерений на одной пробе
 - d) Сравнение метода с методом, одобренным МЗ РФ.
 - e) Определить влияние гемолиза, гипербилирубинемии и липемии на результаты метода
13. Какое из следующих утверждений в отношении воспроизводимости ЛОЖНО?
- a) Общая воспроизводимость часто некорректно называется воспроизводимостью день за днем или межсерийной невоспроизводимостью
 - b) Коэффициент вариации наиболее подходящий показатель воспроизводимости
 - c) Воспроизводимость можно рассчитать по результатам повторных измерений в пробах пациентов или контрольных материалах при ВЛКК для оценки случайной ошибки
 - d) невоспроизводимость возрастает в ряду: внутрисерийная < межсерийная дневная < между днями < общая
 - e) **внутрисерийная воспроизводимость обычно больше важна, чем общая воспроизводимость при наблюдении, диагностике и лечении пациентов**
14. Какой подход является лучшим для сравнения двух методов определения какого либо аналита при использовании проб пациентов?
- a) Парный t-тест
 - b) график разностей
 - c) линейная регрессия
 - d) **линейная регрессия и график разностей**
 - e) расчет средней, стандартного отклонения и t-тест
15. Сравнивали определение общего кальция рутинным методом и референтным. Определите ЛОЖНОЕ утверждение.

- a) На графике отличий результатов двух методов в процентах линия различий проходит параллельно нулевой, но на 10% выше. Это свидетельствует о постоянном смещении результатов рутинного метода (постоянная систематическая ошибка)
- b) На графике различий в абсолютных значениях линия различий проходит параллельно нулевой, но на 0,6 ммоль выше. Это свидетельствует о постоянном смещении результатов рутинного метода (постоянная систематическая ошибка)
- c) Уравнение линейной регрессии имеет вид $y = 1,1x + 0,02$. Это свидетельствует о пропорциональном смещении результатов рутинного метода
- d) коэффициент линейной корреляции двух методов $r=0,95$. Это свидетельствует об узком диапазоне исследуемых значений кальция или о плохой корреляции двух методов.
- e) Уравнение линейной регрессии имеет вид $y = 1,01x + 0,6$. Это свидетельствует о постоянном смещении результатов рутинного метода.

16. определите корректное утверждение относительно желательной аналитической невоспроизводимости (коэффициент вариации, КВ)

- a) КВ должен быть меньше половины групповой (межиндивидуальной) биологической вариации
- b) КВ должен быть меньше одной трети от групповой (межиндивидуальной) биологической вариации
- c) КВ должен быть меньше двух третей от индивидуальной биологической вариации
- d) **КВ должен быть меньше половины от индивидуальной биологической вариации**
- e) КВ должен быть меньше половины от критерия установленного для внешнего сравнения (межлабораторного сравнения)

17. Определите ЛОЖНОЕ утверждение в отношении общей ошибки, аналитического смещения и невоспроизводимости

- a) Желательная общая ошибка может быть рассчитана из желательных аналитического смещения и воспроизводимости
- b) Результаты профессионального тестирования основываются на сравнении с общей ошибкой. Лаборатории могут не удовлетворить критериям профессионального тестирования поскольку велики или аналитическое смещение или невоспроизводимость, либо оба параметра велики
- c) **Желательные общая ошибка, аналитическое смещение и невоспроизводимость не опубликованы для большинства аналитов**
- d) Желательное аналитическое смещение может быть рассчитано из внутрииндивидуальной и межиндивидуальной биологической вариации
- e) внутрииндивидуальная и межиндивидуальная биологическая вариация опубликована для большинства измеряемых аналитов

18. Выберите наиболее корректное высказывание относительно предсказательной ценности положительного результата (ПЦПР)

- a) ПЦПР определяется чувствительностью теста
- b) **ПЦПР определяется чувствительностью теста и распространенностью данного заболевания**
- c) ПЦПР определяется чувствительностью и специфичностью теста и распространенностью данного заболевания
- d) ПЦПР определяется чувствительностью и специфичностью теста
- e) ПЦПР определяется распространенностью данного заболевания

19. выберите ЛОЖНОЕ высказывание относительно использования лабораторного теста для исключения или подтверждения наличия заболевания

- a) **Подтверждение болезни требует от теста 100% чувствительности и 100% специфичности**
- b) Подтверждение болезни требует от теста 100% специфичности
- c) Исключение наличия болезни требует от теста 100% чувствительности
- d) Исключение наличия болезни требует от теста предсказательной ценности отрицательного результата 100%

выберите ЛОЖНОЕ высказывание относительно использования лабораторного теста для исключения или подтверждения наличия заболевания

- a) Подтверждение болезни требует от теста 100% чувствительности и 100% специфичности
- b) Подтверждение болезни требует от теста 100% специфичности
- c) Исключение наличия болезни требует от теста 100% чувствительности
- d) Исключение наличия болезни требует от теста предсказательной ценности отрицательного результата 100%
- e) Подтверждение болезни требует от теста отсутствие ложноположительных результатов

Вариант 2

1. Укажите ЛОЖНОЕ утверждение в отношении распределения значения в референтной популяции ?

- a) **Большинство аналитов имеет Гауссово (нормальное) распределение**
- b) Референтный интервал наилучшим образом устанавливается при применении непараметрических методов анализа, если невозможно преобразовать распределение
- c) Референтная группа должна состоять из 120 и более человек
- d) Референтный интервал включает в себя центральные 95% значений из распределения в референтной популяции
- e) Пределы референтного интервала рассчитываются как 2,5 и 97,5 перцентили референтного распределения (при не нормальном характере распределения)

2. СА-125 - маркер рака яичника. СА-125 имеет чувствительность 80% и специфичность 99% и распространенность заболевания 25 на 100 000 в общей популяции женщин. Рассчитайте ПЦПР и ПЦОР. Выберите правильный ответ

- a) ПЦПР и ПЦОР 2% и 99,99% соответственно. Тест пригоден для скрининга в общей популяции
- b) ПЦПР и ПЦОР 80% и 90% соответственно. Тест пригоден для скрининга в общей популяции
- c) ПЦПР и ПЦОР 80% и 90% соответственно. Тест непригоден для скрининга в общей популяции
- d) ПЦПР и ПЦОР не могут быть рассчитаны из представленных данных
- e) **ПЦПР и ПЦОР 2% и 99,99% соответственно. Тест непригоден для скрининга в общей популяции**

3. Выберите значение площади под характеристической кривой (ROC-кривая) соответствующее тесту непригодному для диагностики данного заболевания.

- a) 0,1
- b) **0,5**
- c) 0,8
- d) 1,0
- e) 10

4. выберите значение площади под характеристической кривой (ROC-кривая) соответствующее тесту подходящему (адекватному, но не идеальному) для диагностики данного заболевания

- a) 0,1
- b) 0,5
- c) **0,8**
- d) 1,0
- e) 10

5. выберите значение площади под характеристической кривой (ROC-кривая) соответствующее идеальному тесту для диагностики данного заболевания

- a) 0,1
- b) 0,5
- c) 0,8
- d) **1,0**
- e) 10

6. Какое количество ошибочных результатов будет получено методом, удовлетворяющим критерию шести сигм (Six Sigma)

- a) 1 на 1000
- b) 1 на 10 000
- c) 1 на 1 млн
- d) **3,4 на 1 млн**
- e) 1 на 1 млрд
- f)

7. Сравнивали определение ТТГ рутинным и референтным методами. Определите ЛОЖНОЕ утверждение.

a) На графике различий результатов в процентах линия различий проходит параллельно нулевой, но на 10% выше. Это свидетельствует о постоянном смещении результатов рутинного метода

b) На графике различий в абсолютных значениях линия различий проходит параллельно нулевой, но на 0,8 мМЕ выше. Это свидетельствует о постоянном смещении результатов рутинного метода

c) Уравнение линейной регрессии имеет вид $y = 1,2x + 0,04$. Это свидетельствует о пропорциональном смещении результатов рутинного метода

d) коэффициент линейной корреляции двух методов $r=0,95$. Это свидетельствует об узком диапазоне исследуемых значений ТТГ или о плохой корреляции двух методов.

e) Уравнение линейной регрессии имеет вид $y = 1,00x + 0,75$. Это свидетельствует о постоянном смещении результатов рутинного метода.

8. Укажите ЛОЖНОЕ утверждение в отношении распределения значений в референтной популяции?

a) **Большинство анализов имеет Гауссово (нормальное) распределение**

b) Референтный интервал наилучшим образом устанавливается при применении непараметрических методов анализа

c) Референтная группа должна состоять из 120 и более человек

d) Референтный интервал включает в себя центральные 95% значений из распределения в референтной популяции

e) Пределы референтного интервала обычно рассчитываются как 2,5 и 97,5 перцентили референтного распределения

9. **Коэффициент вариации используют для оценки:**
- a) **воспроизводимости;**
 - b) чувствительности метода;
 - c) правильности;
 - d) специфичности метода;
 - e) всех перечисленных характеристик.
10. **Какое из перечисленных правил Вестгарда в первую очередь выявляет систематическую ошибку:**
- a) 1_{2s} ;
 - b) **2_{2s} ;**
 - c) 1_{3s} ;
 - d) R_{4s} ;
 - e) все перечисленные .
11. **Если после смены реагента результаты контрольных измерений резко и существенно возросли, это может быть расценено как:**
- a) **сдвиг в результате систематической ошибки;**
 - b) дрейф в результате систематической ошибки;
 - c) сдвиг в результате случайной ошибки;
 - d) дрейф в результате случайной ошибки.
12. **Различают следующие виды воспроизводимости :**
- a) Повторяемость
 - b) Межсерийная воспроизводимость
 - c) Частичная воспроизводимость
 - d) Полная воспроизводимость
 - e) **Все перечисленные виды**
13. **Точность измерения – это качество измерения, отражающее:**
- a) близость среднего результата к истинному значению измеряемой величины;
 - b) близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях;
 - c) близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях;
 - d) **близость к нулю систематических ошибок в их результатах;**
 - e) все перечисленное верно.
14. **Основная цель внутрилабораторного контроля аналитического качества:**
- a) Оценка правильности выполнения метода
 - b) **Выявление случайных и систематических ошибок**
 - c) Работа в рамках «хорошей лабораторной практики»
 - d) Сопоставление результатов с референтными значениями
 - e) Нет правильных ответов
15. **Основной статистический параметр, использующийся для оценки воспроизводимости:**
- a) Смещение
 - b) Мода
 - c) Медиана
 - d) Среднее

e) **Стандартное отклонение(среднеквадратическое)**

16. Аналитическая чувствительность это:

- a) Способность теста достоверно выявлять анализируемое вещество
- b) Минимальная определяемая концентрация анализируемого вещества**
- c) Вероятность правильного определения вещества
- d) Низкая чувствительность к содержанию в пробе интерферирующих веществ
- e) Соответствие результата измерения референтному значению

17. Прецизионность:

- a) Близость результата измерения к истинному
- b) Близость результатов измерений, выполненных в одинаковых условиях
- c) Близость результатов измерений, выполненных в конкретных регламентированных условиях**
- d) Степень близости среднего значения к истинному
- e) Близость моды к медиане

18. Правильность:

- a) Близость результата измерения к истинному
- b) Близость результатов измерений, выполненных в одинаковых условиях
- c) Близость результатов измерений, выполненных в конкретных регламентированных условиях
- d) Близость среднего значения значения к опорному значению**
- e) Близость моды к медиане

19. Сходимость :

- a) Близость результата измерения к истинному
- b) Близость результатов измерений, выполненных в одинаковых условиях
- c) Близость результатов измерений, выполненных в конкретных регламентированных условиях
- d) Степень близости среднего значения к истинному
- e) Близость моды к медиане

20. Точность:

- a) Близость результата измерения к истинному**
- b) Близость результатов измерений, выполненных в одинаковых условиях
- c) Близость результатов измерений, выполненных в конкретных регламентированных условиях
- d) Степень близости среднего значения к истинному
- e) Близость моды к медиане

3. Технологии и критерии оценивания

Преподаватель при помощи опроса, собеседования, тестов оценивает теоретическую подготовку ординатора.

Критерии оценки результатов тестирования:

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о несформированности компетенций по дисциплине.

2. Положительный ответ на 70– 80% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

3. Положительный ответ на 81– 90% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.

4. Положительный ответ на 91–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
71-80% правильных ответов – удовлетворительно.
81-90% правильных ответов – хорошо.
91% и выше – отлично.