

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Приволжский исследовательский медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

## **ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

### **Управление качеством лабораторных исследований**

Специальность: 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

Квалификация: врач клинической лабораторной диагностики

Кафедра: клинической лабораторной диагностики ФДПО

Форма обучения: очная

Нижний Новгород  
2023

### **1. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**

Настоящий Фонд оценочных средств (ФОС) по дисциплине «Управление качеством лабораторных исследований» является неотъемлемым приложением к рабочей программе дисциплины «Управление качеством лабораторных исследований». На данный ФОС распространяются все реквизиты утверждения, представленные в РПД по данной дисциплине

### **2. Перечень оценочных средств**

Для определения качества освоения обучающимися учебного материала по дисциплине «Управление качеством лабораторных исследований» используются следующие оценочные средства:

№ п/п	Оценочное средство	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1	Тест №1.	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося	Фонд тестовых заданий
3	Индивидуальный опрос	Средство контроля, позволяющее оценить степень раскрытия материала	Перечень вопросов

### **3. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы и видов оценочных средств**

Код и формулировка компетенции*	Этап формирования компетенции	Контролируемые разделы дисциплины	Оценочные средства
УК-1, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-8, ОПК-9, ПК-2, ПК-9, ПК-11	Текущий,	Раздел 1 Управление качеством лабораторных исследований	Тесты 1 Вопросы для устного опроса
	Промежуточный	Раздел 1 Управление качеством лабораторных исследований	Тесты 2 Вопросы для собеседования

4. Текущий контроль осуществляется преподавателем дисциплины при проведении занятий в форме: тестов

Оценочные средства для текущего контроля.

4.1. Тестовые задания с вариантами ответов для оценки компетенций: УК-1, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-8, ОПК-9, ОПК-8, ПК-2, ПК-9, ПК-11

## Тестовые задания с вариантами ответов

Выберите один правильный ответ

1. В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», контроль качества и безопасности медицинской деятельности не осуществляется в форме контроля
  - общественного
  - ведомственного
  - внутреннего
  - государственного
  
2. Работникам с ненормированным рабочим днем предоставляется ежегодный дополнительный оплачиваемый отпуск, продолжительность которого определяется
  - работодателем с учетом мнения представительного органа работника
  - Федеральным законом Российской Федерации
  - по соглашению сторон трудового договора
  - коллективным договором или правилами внутреннего трудового распорядка
  
3. Лицензирование медицинского учреждения представляет собой:
  - определение соответствия качества медицинской помощи установленным стандартам
  - выдачу государственного разрешения на осуществление определенных видов деятельности
  - процедуру предоставления медицинскому учреждению статуса юридического лица
  - независимую оценку добросовестности, беспристрастности и компетентности
  
4. Лицензированию подлежат следующие медицинские учреждения
  - частные амбулаторно-поликлинические учреждения
  - научно-исследовательские институты
  - государственные больницы
  - все медицинские учреждения независимо от форм собственности
  
5. Основными задачами клинико-диагностической лаборатории являются
  - внедрения новых технологий и методов лабораторного исследования
  - проведения мероприятий по охране труда, санитарно-эпидемиологического режима
  - организации качественного и своевременного выполнения клинических лабораторных исследований
  - предоставление медицинских услуг на хозрасчетной основе
  
6. Основные обязанности врача КДЛ, кроме:
  - проведения лабораторных исследований
  - подбора кадров для КДЛ
  - проведения интерпретации результатов лабораторных исследований
  - осуществления консультативной работы по вопросам клинической лабораторной диагностики
  
7. Врач КДЛ имеет право:
  - проходить аттестацию для получения квалификационной категории
  - получать информацию для выполнения своих обязанностей
  - замещать заведующего во время отпуска или болезни
  - участвовать в работе профильных научных обществ, конференций, съездов

- все перечисленное верно

8. Лицензирование медицинского учреждения представляет собой:

- определение соответствия качества медицинской помощи установленным стандартам
- выдачу государственного разрешения на осуществление определенных видов деятельности
- процедуру предоставления медицинскому учреждению статуса юридического лица
- независимую оценку добросовестности, беспристрастности и компетентности

9. Лицензированию подлежат следующие медицинские учреждения

- частные амбулаторно-поликлинические учреждения
- научно-исследовательские институты
- государственные больницы
- все медицинские учреждения независимо от форм собственности

10. Структура управления здравоохранением включает следующие уровни

- федеральный, территориальный, муниципальный
- городской, межобластной
- муниципальный
- районный

11. На результаты анализа могут повлиять указанные факторы, кроме

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

12. На результаты анализа могут влиять следующие факторы внутрिलाбораторного характера

- выбор антикоагулянта
- используемый метод
- гемолиз, липемия
- условия хранения пробы

13. В сопроводительном бланке к биоматериалу, поступающему в лабораторию, должно быть указано следующее

- фамилия лечащего врача
- предполагаемый диагноз
- метод исследования
- вид исследования
- ФИО пациента и номер истории болезни

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

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

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

- прием лекарственных препаратов
- условия хранения реагентов
- техническое обслуживание анализаторов
- использование неисправных дозирующих устройств

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

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

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

- гемолиз образца
- прием лекарственных препаратов
- циркадные ритмы
- физическое и эмоциональное напряжение пациента

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

- хилез образца
- прием лекарственных препаратов
- циркадные ритмы
- физическое и эмоциональное напряжение пациента

19. Внутрииндивидуальная вариация ( $CV_i$ ) -это:

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

20. Межиндивидуальная (групповая) вариация ( $CV_g$ ) - это:

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

21. Среднеарифметическое значение ( $\bar{X}$ ) – это

- результат деления суммы показателей на число измерений
- квадратный корень из среднего арифметического всех квадратов разностей данных величин и их  $\bar{X}$ .
- показатель воспроизводимости результатов ( $CV\%$ )
- разность между средним результатом измерений  $\bar{X}$  и опорным значением в %

22. Среднее квадратичное отклонение  $S$  – это

- результат деления суммы показателей на число измерений
- квадратный корень из среднего арифметического всех квадратов разностей данных величин и их  $\bar{X}$ .
- показатель воспроизводимости результатов ( $CV\%$ )
- разность между средним результатом измерений  $\bar{X}$  и опорным значением в %

23. Систематическая погрешность или смещение (bias, B) - это
- результат деления суммы показателей на число измерений
  - квадратный корень из среднего арифметического всех квадратов разностей данных величин и их  $\bar{X}$
  - показатель воспроизводимости результатов
  - разность между средним результатом измерений  $\bar{X}$  и опорным значением в %
24. Коэффициент вариации— это
- результат деления суммы показателей на число измерений
  - квадратный корень из среднего арифметического всех квадратов разностей данных величин и их  $\bar{X}$
  - показатель воспроизводимости результатов (CV%)
  - разность между средним результатом измерений и опорным значением в %
25. Понятию «опорное» значение при исследовании контрольного материала (КМ) не соответствует:
- аттестованное значение
  - узаконенное значение
  - среднее значение исследования проб пациентов
  - среднее значение контрольного материала (КМ)
26. Референтный интервал со стандартной 95% достоверностью включает:
- $\approx 68\%$  пациентов ( $\bar{X}$  ср.  $\pm 1S$ )
  - $\approx 95\%$  пациентов ( $\bar{X}$  ср.  $\pm 2S$ )
  - $\approx 99\%$  пациентов  $\bar{X}$  ср.  $\pm 3S$ )
  - S не определяет количество пациентов
27. Матрица контрольного материала:
- основа системы, в которой измеряется анализируемое вещество (сыворотка, плазма крови, моча и др.)
  - водный раствор, в котором разведен контрольный анализ
  - растворитель, в котором разведен контрольный анализ
  - раствор суммы контрольных анализов
28. Сходимость (внутрисерийная воспроизводимость) измерений
- близость результатов измерений, выполненных в одной аналитической серии
  - близость результатов измерений, выполненных в разных аналитических сериях
  - близость результата каждого измерения к опорному значению для анализа
  - близость результата, среднего по серии, к опорному значению для анализа
29. Контрольный материал без форменных элементов не допускает
- однократное замораживание
  - однократное оттаивание
  - повторное замораживание оттаявшего КМ
  - хранение КМ в соответствии с инструкцией
30. За опорное («истинное») значение КМ принимается:
- максимальная концентрация, C max
  - минимальная концентрация, C min
  - средняя концентрация КМ
  - среднее значение референтных пределов для пациентов

- 4.1. 2 Вопросы для собеседования для оценки компетенций: УК-1, ОПК-1,
1. ОПК-2, ОПК-8, ОПК-9, ОПК-8, ПК-7, ПК-13, ПК-15
  2. Существующие стандарты качества по системе ISO
  3. Основные проблемы управления качеством лабораторных исследований в России
  4. Определение медицинской клинической лаборатории
  5. Значение терминов «валидация», «верификация», «критический интервал
  6. Объяснить процесс автоматического выбора и выдачи результатов
  7. Обязанности и ответственность заведующего лабораторией
  8. Разделы и содержание руководства по качеству
  9. Необходимы документированные процедуры в области контроля качества в КДЛ
  10. Квалификация врача КЛД согласно профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»
  11. Процедура взятия образца крови
  12. Процедура взятия образца мочи
  13. Процедура взятия образца кала
  14. Процедура взятия образца мокроты
  15. Процедура взятия образца спинномозговой жидкости
  16. Процедура взятия образца выпотной жидкости
  17. Цветовое кодирование образцов крови по характеру внесенных в них добавок
  18. Правила центрифугирования образцов крови
  19. Условия хранения крови при различных типах исследований
  20. Условия хранения и транспортирования образцов для паразитологических исследований
  21. Расчет основных статистических параметров, используемых при проведении контроля качества
  22. Определение точности, сходимости, воспроизводимости и правильности лабораторных исследований
  23. Правила проверки стабильности работы аналитической системы.
  24. Причины систематических и случайных погрешностей
  25. Построение контрольной карты
  26. Контрольное правило 13S при оценке контрольной карты
  27. Контрольное правило 10Xср при оценке контрольной карты
  28. Контрольное правило 41S при оценке контрольной карты
  29. Контрольное правило 22S при оценке контрольной карты
  30. Контрольное правило R4S при оценке контрольной карты
  31. Требования к клеткам контрольного образца крови.
  32. Факторы, определяющие качество результатов исследования крови на гематологическом анализаторе
  33. Морфологическая характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови (фотографии мазков крови) в программе ФСВОК
  34. Анализ ошибочно отрицательных цитологических результатов
  35. Анализ ошибочно положительных цитологических результатов
  36. Гинекологический мазок (фотографии) по программе ФСВОК
  37. Оценка цитологического диагноза при заболеваниях органов малого таза и почек (цифровые фотографии) по программе ФСВОК
  38. Отбраковка доставленного на исследование кала, принятие решения о выполнении анализа
  39. Микроскопические исследования элементов кала (фотографии) в программе ФСВОК
  40. Влияние аналитических ошибок на клиническую значимость результатов.
  41. Источники выявляемых ошибок и рекомендации по их устранению.
  42. Показатели внешней оценки качества.

43. Группы сравнения во внешней оценке качества.
44. Направления внешней оценки качества
45. Сравнение международных программ внешнего контроля и оценки качества EQAS (США), RIQAS (Великобритания) и ФСВОК (Россия).
46. Характеристики системы, которые отражает смещение, пределенное во внешней оценке качества
47. Разнонаправленность выявленных ошибок по смещению из внешней оценки качества
48. Действия лаборатории при высоком смещении из внешней оценки качества
49. Допустимое значение вводимого поправочного коэффициента
50. Способы представления результатов внутреннего контроля качества лабораторных исследований.
51. Документирование процедур проведения внутреннего контроля качества
52. Документирование процедур проведения внешнего контролей качества
53. Выбраковка результатов контроля качества
54. Выбраковка контрольных материалов
55. Хранение информации о контроле качества
56. Индикаторы качества постаналитического этапа клинических лабораторных исследований
57. Ошибки ручного ввода результатов лабораторных исследований
58. Ошибки системы штрихкодирования
59. Устранение ошибок постаналитического этапа клинический лабораторных исследований

### 5. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета.

5.1 Перечень контрольных заданий и иных материалов, необходимых для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности – вопросы к зачету

5.1.1. Вопросы к зачету по дисциплине «Управление качеством лабораторных исследований»

Вопрос	Код компетенции (согласно РПД)
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Требования к системе управления лабораторий по ГОСТ Р ИСО 15189-2015.</li> <li>2. Концепция развития лабораторной службы в Российской Федерации.</li> <li>3. Правила проведения лабораторных исследований.</li> <li>4. Требования к условиям и процедурам взятия образца биологического материала</li> <li>5. Процедуры первичной (долабораторной) обработки образцов биологических материалов</li> <li>6. Требования к условиям хранения и транспортирования образцов биоматериалов в клиническую лабораторию.</li> <li>7. Аналитические характеристики методов лабораторных исследований. Калибровочные материалы.</li> <li>8. Организация контроля качества лабораторных исследований.</li> <li>9. Источники вне- и внутрилабораторных погрешностей.</li> <li>10. Аналитическая и биологическая вариабельность результатов.</li> <li>11. Внутрилабораторный контроль качества (контроль воспроизводимости,</li> </ol>	УК-1, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-8, ОПК-9, ПК-7, ПК-13, ПК-15



<p>контроль правильности): методы, критерии оценки результатов.</p> <p>12. Межлабораторный контроль качества – порядок осуществления, оценка результатов.</p> <p>13. Понятие «норма», принципы установления референтных значений.</p> <p>14. Основные вопросы планирования, управления, материально-технического оснащения КДЛ.</p> <p>15. Принципы подбора и расчета потребности в лабораторном оборудовании и реагентах.</p> <p>16. Расчет стоимости лабораторного исследования.</p> <p>17. Нормы времени на выполнение лабораторных исследований.</p> <p>18. Принципы оценки эффективности работы лаборатории.</p> <p>19. Финансовое обеспечение деятельности КДЛ.</p> <p>20. Организация и предоставление платных медицинских услуг в КДЛ.</p> <p>21. Основные аналитические технологии и оборудование КДЛ.</p> <p>22. Требования к качеству реагентов и расходных материалов для лабораторных исследований.</p> <p>23. Условия, правила хранения, регистрация и выдача реагентов и расходных материалов в КДЛ.</p> <p>24. Оценка и регистрация результатов контроля качества лабораторных исследований.</p> <p>25. Правила хранения, регистрации и выбраковки результатов контроля качества.</p> <p>26. Индикаторы качества преаналитического этапа лабораторного процесса.</p> <p>27. Индикаторы качества аналитического этапа лабораторного процесса.</p> <p>28. Индикаторы качества постаналитического этапа лабораторного процесса.</p> <p>29. Внутренние аудиты клинико-диагностической лаборатории.</p> <p>30. Характеристики показателей результативности процессов КДЛ.</p> <p>31. Мониторинг безопасности применения медицинских изделий для лабораторных исследований.</p> <p>32. Финансирование деятельности КДЛ.</p> <p>33. Номенклатура лабораторных исследований.</p> <p>34. Статистические основы оценки погрешностей количественных методов исследования с применением контрольных материалов.</p> <p>29</p> <p>35. Структура тарифа на лабораторные исследования в рамках обязательного медицинского страхования.</p> <p>36. Обслуживание медицинского оборудования КДЛ. Техническое обслуживание, метрологическая поверка.</p> <p>37. Обслуживание медицинского оборудования КДЛ. Ежедневное еженедельное обслуживание.</p> <p>38. Документация КДЛ. Журналы приема и отбраковки биологического материала.</p>	
---	--

<p>39. Отбраковка биологического материала. Критерии отбраковки, документальное сопровождение процесса.</p> <p>40. Учет реагентов и расходных материалов КДЛ.</p> <p>41. Планирование расхода реагентов и расходных материалов КДЛ.</p> <p>42. Отчеты о работе клинико-диагностической лаборатории.</p> <p>43. Учет лабораторных исследований КДЛ.</p> <p>44. Нормирование труда КДЛ. Понятие УЕТ, нормы времени на выполнение лабораторных исследований.</p> <p>45. Руководство по качеству КДЛ. Назначение, применение.</p> <p>46. Сигмометрия. Понятие. Применение в КДЛ.</p> <p>47. Понятие дельта чек в КДЛ. Назначение, принципы применения.</p> <p>48. Автоматизация процессов КДЛ.</p> <p>49. Менеджмент рисков в КДЛ. Понятие, классификация.</p> <p>50. Валидация новых методов и методик в КДЛ. Назначение, порядок проведения.</p>	
--	--

5.1.2. Тестовые задания к зачету по дисциплине «Управление качеством лабораторных исследований»

Вопрос	Код компетенции (согласно РПД)
<p>1. Контроль качества лабораторного исследования – это:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- система мер по контролю за качеством выполнения лабораторного анализа на всех этапах</li> <li>- система мер по контролю за качеством выполнения лабораторного анализа только на аналитическом этапе</li> <li>- система мер по контролю качества выполнения лабораторного анализа только на преаналитическом этапе</li> <li>- система мер по контролю качества выполнения анализа только на постаналитическом этапе</li> </ul> <p>2. К понятию дрейф в оперативном контроле качества не относится:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- тенденция к равномерному распределению результатов контролей вокруг <math>\bar{X}</math></li> <li>- тенденция к монотонному отклонению контролей в одном направлении</li> <li>- тенденция к монотонному отклонению контролей в сторону увеличения</li> <li>- тенденция к монотонному отклонению контролей в сторону уменьшения</li> </ul> <p>3. Оценка правильности определения показателя проводится:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- по среднеквадратичному отклонению <math>S</math></li> <li>- по коэффициенту вариации <math>CV</math></li> <li>- по смещению <math>B</math> из внутреннего КК</li> <li>- по смещению <math>B</math> из внешней оценки качества (ВОК)</li> </ul> <p>4. Введение поправочных коэффициентов допускается на основании:</p>	<p>УК-1, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-8, ОПК-9, ПК-2, ПК-9, ПК-11</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- смещения В, выше табличного, из внутреннего КК</li> <li>- смещения В, выше табличного, из внешней оценки качества (ВОК)</li> <li>- величины среднеквадратичного отклонения S</li> </ul> <p>30</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- значения коэффициента вариации CV</li> </ul> <p>5. При выявлении ошибок корректирующие действия включают все, кроме:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проверка методики анализа и прибора</li> <li>- проверка реактивов, калибраторов и контролей</li> <li>- введение поправочного коэффициента на основании результатов ВКК</li> <li>- повторная калибровка (перекалибровка)</li> </ul> <p>6. Смещение В со знаком «-» (-В):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- завышает значения пациентов на величину В</li> <li>- занижает значения пациентов на величину В</li> <li>- меняет значения пациентов на величину В в обе стороны</li> <li>- не влияет на значения результатов пациентов</li> </ul> <p>7. Смещение В со знаком «-» (-В) наблюдается, когда:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Хср. контрольной серии выше опорного (среднего) значения КМ</li> <li>- Хср. контрольной серии ниже опорного значения КМ</li> <li>- Хср. контрольной серии равно опорному значению КМ</li> <li>- опорное значение КМ ниже Хср. контрольной серии</li> </ul> <p>8. Для непрерывности КК при смене контрольного материала:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- сначала дорабатывают старый КМ, а затем начинают вводить новый</li> <li>- одновременно поводят контроли со старым и новым КМ в 20 сериях</li> <li>- сразу ставят установочную серию по-новому КМ, а старый оставляют</li> <li>- по-старому и новому КМ работают отдельно</li> </ul> <p>9. В современных условиях эффективное ведение КК при большом перечне анализов</p> <p>обеспечивают все способы, кроме:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- использования компьютерных программ</li> <li>- использования программного обеспечения анализаторов по КК</li> <li>- использования лабораторных информационных систем (ЛИС)</li> <li>- «ручной» оценки результатов КК</li> </ul> <p>10. Стандартный образец, числовое значение которого используется как независимая</p> <p>переменная в калибровочной функции - это</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- калибратор</li> <li>- контрольный материал</li> <li>- сыворотка крови</li> <li>- плазма крови</li> </ul> <p>11. Однородный материал человеческого или животного происхождения, или искусственный материал, приближающийся, насколько это возможно, по своим наиболее</p> <p>важным свойствам к исследуемому биологическому материалу пробы и</p> <p>предназначенный для оценки качества измерений аналитов в пробах пациентов,</p> <p>выполняемых в клиничко-диагностических лабораториях - это</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- контрольный материал</li> <li>- калибратор</li> <li>- проба сыворотки крови</li> <li>- плазма крови</li> </ul> <p>12. Параметр результата измерения, характеризующий дисперсию значений,</p>	
---	--

которые могут быть обоснованно приписаны измеряемой величине.

31

- 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

32

- 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 поверки 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 (В) установленным нормам.
  - окончательная оценка соответствия значений коэффициента вариации (CV) и относительного смещения (В) 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 неупрежденных 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)
- Xср, 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 неупомянутых 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. Основным показателем 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)
  - B – смещение по ВОК
  - CVa – коэффициент вариации из ВКК
  - Z-оценка
47. При приемлемом качестве соблюдается неравенство:
- TEa лаборатории > TEmax
  - TEa лаборатории < TEmax
  - TEa лаборатории = TEmax
  - TEa лаборатории = 1/2 TEmax
48. 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)
49. Введение поправочных коэффициентов допускается на основании:
- смещения B, выше табличного, из внутреннего КК



<ul style="list-style-type: none"> <li>- смещения В, выше табличного, из внешней оценки качества (ВОК)</li> <li>- величины среднеквадратичного отклонения S</li> <li>- значения коэффициента вариации CV</li> </ul> <p>50. В качестве контрольного материала для биохимических и иммунохимических исследований рекомендуется использовать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- контрольные материалы промышленного производства</li> <li>- сливную «домашнюю» сыворотку пациентов</li> <li>- донорскую кровь с аттестованными значениями</li> <li>- водные растворы субстратов</li> </ul>	
--	--

## 6. Критерии оценивания результатов обучения

*Для зачета*

Результаты обучения	Критерии оценивания	
	Не зачтено	Зачтено
<b>Полнота знаний</b>	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Могут быть допущены незначительные ошибки
<b>Наличие умений</b>	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи, выполнены все задания. Могут быть допущены незначительные ошибки.
<b>Наличие навыков (владение опытом)</b>	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач. Могут быть допущены незначительные ошибки.
<b>Мотивация (личностное отношение)</b>	Учебная активность и мотивация слабо выражены, готовность решать поставленные задачи качественно отсутствуют	Проявляется учебная активность и мотивация, демонстрируется готовность выполнять поставленные задачи.
<b>Характеристика сформированности компетенции</b>	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения практических (профессиональных) задач. Требуется повторное обучение	Сформированность компетенции соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения практических (профессиональных) задач.
<b>Уровень сформированности компетенций</b>	Низкий	Средний/высокий

Разработчик:

Шахова К.А., к.б.н., доцент, доцент кафедры клинической лабораторной диагностики ФДПО ФГБОУ ВО ПИМУ Минздрава России.

Дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023г.