

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

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА (СМК)

Специальность 32.08.12 Эпидемиология
код, наименование

Кафедра: эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины

Форма обучения: очная

Нижний Новгород
2023

1. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине/практике

Настоящий Фонд оценочных средств (ФОС) по дисциплине «Система менеджмента качества (СМК)» является неотъемлемым приложением к рабочей программе дисциплины «Система менеджмента качества (СМК)». 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 «Система менеджмента качества (СМК)» используются следующие оценочные средства:

№ п/п	Оценочное средство	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося	Фонд тестовых заданий
2	Ситуационные задачи	Способ контроля, позволяющий оценить критичность мышления и степень усвоения материала, способность применить теоретические знания на практике.	Перечень задач
3	Индивидуальный опрос	Средство контроля, позволяющее оценить степень раскрытия материала	Перечень вопросов в экзаменационных билетах

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 ПК-6	Текущий	Раздел 1 Разработка и внедрение СМК в соответствии с требованиями международного стандарта	Ситуационные задачи Тестовые задания
		Раздел 2 Организация внутреннего аудита	
		Раздел 3 Разработка документации СМК в соответствии с требованиями международного стандарта	
		Раздел 4 Управление качеством	
УК-1 ПК-6	Промежуточный	Все темы разделов	Перечень вопросов к зачету

4. Содержание оценочных средств промежуточного, текущего контроля, экзамена

Текущий контроль осуществляется преподавателем дисциплины при проведении занятий в форме: ситуационных задач и тестовых заданий.

4.1. Тестовые задания для оценки компетенций: УК-1, ПК-6.

Раздел 1. Разработка и внедрение СМК в соответствии с требованиями международного стандарта

1. ГЛАВНОЙ ЗАДАЧЕЙ ФС РОСПОТРЕБНАДЗОРА:

- а) Осуществление комплекса социальных, экономических, медицинских и профилактических мероприятий, направленных на сохранение здоровья человека и его будущих поколений;
- б) Обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения, предупреждение, выявление и ликвидация опасного и вредного влияния среды обитания человека на его здоровье;
- в) Осуществление государственного санитарно-эпидемиологического надзора за выполнением предприятиями, организациями, учреждениями и гражданами санитарно-гигиенических и противоэпидемических норм.

2. ДОЛЖНОСТНЫМИ ЛИЦАМИ ФС РОСПОТРЕБНАДЗОРА ЯВЛЯЮТСЯ:

- а) главные государственные санитарные врачи и их заместители;
- б) руководители структурных подразделений и их заместители;
- в) специалисты органов и учреждений государственной санитарно-эпидемиологической службы;
- г) верно все.

3. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНУЮ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ ПРИ СИСТЕМНОМ АНАЛИЗЕ ПРОБЛЕМ УЛУЧШЕНИЯ ЗДОРОВЬЯ:

- а) формулировка проблемы, сбор информации, идентификация системы, спецификация альтернатив, оценка альтернатив
- б) идентификация системы, сбор информации, формулировка проблемы, оценка альтернатив, специфика альтернатив
- в) формулировка проблемы, спецификация альтернатив, оценка альтернатив, сбор информации, идентификация системы

4. ВЫБЕРИТЕ ТРЕБОВАНИЯ, КОТОРЫЕ ПРЕДЪЯВЛЯЮТ К КОМАНДЕ АУДИТОРОВ

- а) **независимость**
- б) **компетентность**
- в) **беспристрастность**
- г) профильность

Раздел 2. Организация внутреннего аудита.

1. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИИ ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ АГЕНТА ВАЖНЫ СЛЕДУЮЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

- а) величина и время воздействия
- б) частота и время воздействия
- в) величина, частота и время воздействия

2. НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ЗАГРЯЗНЕНИЕМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И СОСТОЯНИЕМ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ ПОЗВОЛЯЕТ РЕШАТЬ СЛЕДУЮЩИЕ ЗАДАЧИ:

1 - научные и 2 - практические:

- 1) установление количественных зависимостей

- 2) ранжирование по остроте проблемных ситуаций
- 3) подтверждение экспериментальных данных на животных
- 4) определение экономического ущерба, наносимого здоровью населения
- 5) определение размеров компенсаций индивиду и здравоохранению

1. Научные задачи:

- а) 1, 2, 3
- б) 2, 3, 4
- в) 1, 3

2. Практические задачи:

- а) 2, 4, 5
- б) 1, 3, 5
- в) 2, 3, 4

3. К ФАКТОРАМ ВОСПРИЯТИЯ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ЭКОНОМИЧЕСКОГО УЩЕРБА ОТНОСЯТСЯ:

выбросы, сбросы

заболеваемость, смертность

численность населения

возрастной состав

ОТВЕТ:

а) 2, 3

б) 3, 4

в) 2, 4

Раздел 3. Разработка документации СМК в соответствии с требованиями международного стандарта

1. УСЛОВИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ ЭФФЕКТИВНОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ:

- а) четкое определение целей, ожидаемых результатов, задач, направлений деятельности на планируемый период;
- б) реальность планируемых мероприятий;
- в) конкретность плановых документов;
- г) определение источников финансирования, сроков исполнения, ответственных лиц;
- д) верно все.

2. ПРЯМУЮ УГРОЗУ ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ ПРЕДСТАВЛЯЮТ:

- а) жизнеспособные инвазионные яйца аскарид
- б) личинки строгилид
- в) живые яйца диффилоботриид

ОТВЕТ: г) а, б

д) а, в

е) б, в

ж) верно все

3. ДЕЛЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАРКЕРОВ НА КЛАССЫ:

а) биомаркеры

экспозиции

б) биомаркеры эффекта

в) биомаркеры

чувствительности

ОТВЕТ:

г) а, б

д) а, в

е) верно все

Раздел 4. Управление качеством

1. СФЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ БИОМАРКЕРОВ:

а) для оценки экспозиции

б) для оценки чувствительности индивидуума к химическим веществам

в) для выявления зависимостей типа «причина-эффект» и «доза-эффект»

г) для клинической диагностики

д) для социально-гигиенического мониторинга

е) для оценки загрязнения объектов окружающей среды

ОТВЕТ:

ж) а, б, г

з) а, б, в, г, д

и) верно все

2. КАКИЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ СРЕДЫ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БИОМАРКЕРОВ:

- | | |
|------------------------|------------------------|
| а) кровь | з) кал |
| б) моча | и) зубная ткань |
| в) мокрота | к) биопсийный материал |
| г) слюна | |
| д) ногти с пальцев рук | л) а, б, г, ж |
| е) выдыхаемый воздух | м) а, б, в, г, ж, з |
| ж) волосы | н) верно все |

3. УКАЖИТЕ ТРИ ОСНОВНЫХ ЭЛЕМЕНТА СМК В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ:

- а) базовые управленческие процессы
- б) набор специальных процессов
- с) специализированных инструментов менеджмента качества
- д) управленческий аппарат.

4. НАЗОВИТЕ ОБЩИЕ ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРЕННИХ АУДИТОВ

- а) задействован персонал самой медицинской организации
- б) недопустимо проверять собственную работу
- с) плановый вид деятельности
- д) соответствует внутреннему контролю

4.2. Ситуационные задачи для оценки следующих компетенций: УК-1; ПК-6.

Вид	Код	Текст названия трудовой функции/ текст элемента мини-кейса
Ф	В/01.7	Проведение санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок
Н		01
И	-	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У	-	Поступило заявление от стоматологической клиники на получение санитарно-гигиенического заключения для лицензирования. В клинике предполагается осуществлять лечение и протезирование зубов. При обследовании установлено, что стоматологическая клиника находится на первом этаже жилого дома, расположенного в санитарно-защитной зоне фабрики офсетной печати. Помещения клиники не имеют отдельного входа. Лечебный комплекс состоит из: 1) кабинета № 1 - площадью 17,2 кв.м. на одну стоматологическую установку, окна которого ориентированы на ЮЗ 2) кабинета № 2 - площадью 9,0 кв.м. на одну стоматологическую установку, окна которого ориентированы на СВ. В кабинете № 1 (лечебном) пол выложен плиточным линолеумом, стены оклеены моющимися обоями, потолок подвесной акриловый. С целью ускорения диагностики

		стоматологическая установка снабжена телерадиографом (дентальный рентгеновский аппарат с приставкой для видеографии). В кабинете № 2 (ортопедическом) стены оклеены моющимися обоями, пол покрыт линолеумом, потолок подвесной - акриловый. Имеется холл для посетителей площадью 18,8 кв.м. без естественного освещения. В момент обследования в кабинете № 2 вел прием врач-ортопед. Зубопротезные оттиски промываются водой и отправляются в зуботехническую лабораторию. Коронкосниматель на рабочем месте - 1. Дезинфекция и стерилизация инструментария осуществляется в кабинете № 1, имеется сухожаровой шкаф марки ГП 20. Инструментарий стерилизуется в открытых лотках и хранится в сухожаровом шкафу. Ватно-марлевый материал не стерилизуется. Контроль стерилизации не проводится. Штат сотрудников - 5 человек. В текущем году сотрудниками пройдено только флюорографическое обследование органов грудной клетки.
В	1	Дать заключение о расположении стоматологической клиники и характере внутренней планировки помещений
Э	-	Развернутое заключение о расположении стоматологической клиники и характере внутренней планировки помещений формируется на основе оценки комплекса данных.
P2	-	Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос.
P1	-	Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ.
P0	-	Не дан ответ.
В	2	Дать рекомендации по проведению дополнительных исследований
Э	-	Полноценные рекомендации
P2	-	Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос.
P1	-	Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ.
P0	-	Ответ не дан.
В	3	Перечислить выявленные недостатки внутренней планировки помещений и нарушения санитарно-противоэпидемического режима
Э	-	Указаны соответствующие недостатки внутренней планировки помещений и нарушения санитарно-противоэпидемического режима
P2	-	Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос.
P1	-	Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ.
P0	-	Ответ не дан.
В	4	Решить вопрос о возможности выдачи заключения для лицензирования
Э	-	Взвешенное решение вопроса о возможности выдачи заключения для лицензирования
P2	-	Ответ верный
P1	-	Ответ частично верный
P0	-	Ответ неверный

Н	-	02																					
Ф	В/01.7	Готовность к проведению эпидемиологического анализа, планированию противоэпидемических мероприятий, эпидемиологических обследований очагов инфекционных заболеваний																					
И	-	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ																					
У	-	повышенная заболеваемость отитами, ринофарингитами и гастроэнтеритами. При обследовании бассейна установлено Набор помещений: помещение бассейна (малая чаша) тренажерный зал, вестибюль, гардероб, раздевалки (мужская и женская), душевые (мужская и женская), сан. Узлы, сауна (2 парильных, душевая, комната отдыха, раздевалка), мед. Пункт, кладовая, инвентарная, хлораторная, помещение вентиляционной камеры. На момент обследования в помещения физкультурно-оздоровительного комплекса проводилась влажная уборка помещений с применением 10% раствора хлорамина (в графике приготовления дезраствора указана дата его приготовления - 08.01.97 г). При обследовании подсобных помещений отмечено: Емкости с гипохлоритом натрия установлены и хранятся непосредственно в хлораторной, у работников хлораторной отсутствует спецодежда и средства индивидуальной защиты. Промывка механических фильтров осуществляется через каждые 2 часа перед загрузкой гипохлорита (данные заносятся в специальный журнал). В помещении вентиляционной камеры хранятся строительные материалы. Технический паспорт на вентиляционную установку представлен. Дата проведения последней ревизии вент. Системы - 29.12.91 года Санитарно-техническое состояние помещений физкультурно-оздоровительного комплекса удовлетворительное. Санитарно-эпидемиологический режим в помещении сауны соблюдается. Штат сотрудников - 23 человека, из них подлежат периодическим медицинским осмотрам 16 (из них 12 женщин). При проведении инструментальных замеров освещенность составила - 100 лк (помещение бассейна), температура воды 25 С, температура воздуха в помещении бассейна 25 С, относительная влажность - 60%. ПРОТОКОЛ исследования питьевой воды от 13.01.97 в чаше ФОК "Спорт" <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Органолептические и физико-химические показатели:</td><td>Бактериологические показатели</td></tr> <tr> <td>запах</td><td>1 балл</td><td>число микроорганизмов в 1 мл</td></tr> <tr> <td>цветность</td><td>15</td><td>нет роста</td></tr> <tr> <td>градусов</td><td></td><td>коли-индекс</td></tr> <tr> <td>мутность</td><td>0,2</td><td>менее 2</td></tr> <tr> <td>осадок</td><td></td><td>коли-фаг</td></tr> <tr> <td>отсутствует</td><td></td><td>2</td></tr> </table>	Органолептические и физико-химические показатели:		Бактериологические показатели	запах	1 балл	число микроорганизмов в 1 мл	цветность	15	нет роста	градусов		коли-индекс	мутность	0,2	менее 2	осадок		коли-фаг	отсутствует		2
Органолептические и физико-химические показатели:		Бактериологические показатели																					
запах	1 балл	число микроорганизмов в 1 мл																					
цветность	15	нет роста																					
градусов		коли-индекс																					
мутность	0,2	менее 2																					
осадок		коли-фаг																					
отсутствует		2																					

		прозрачность 30 см более pH 7,4 остаточный хлор 0,14 мг/л свободный хлор 0,6 мг/л связанный хлор 1,5 мг/л окисляемость 3 мг/л нитраты 3,66 мг/л железо 0,17 мг/л	При дополнительном исследовании выделена синегнойная палочка Ps. Aeroginosa														
В	1	Оцените ситуацию															
Э	-	Комплексная оценка ситуации															
P2	-	Ответ верный															
P1	-	Ответ частично верный															
P0	-	Ответ неверный															
В	2	Оцените результаты анализов															
Э	-	Критическая оценка результатов проведенных анализов															
P2	-	Ответ верный															
P1	-	Ответ частично верный															
P0	-	Ответ неверный															
В	3	Перечислите нарушения, выявленные врачом в ходе обследования															
Э	-	Перечислены разнообразные нарушения, выявленные врачом в ходе обследования															
P2	-	Ответ верный															
P1	-	Ответ частично верный															
P0	-	Ответ неверный															
Н		03															
И	-	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ															
У		При осуществлении санитарно-эпидемиологического надзора за детским комбинатом №9 были отобраны пробы песка песочниц средней и младшей группы, а также пробы почвы с групповой площадки. В таблице 1-3 представлены полученные данные лабораторных исследований. <i>Табл. 1</i> Данные лабораторных исследований санитарного состояния территории детского комбината №9 по химическим показателям <table> <tr> <th rowspan="2">Характер и место отбора проб</th><th rowspan="2">pH</th><th colspan="2">Химические показатели (мг/100г)</th></tr> <tr> <th>Азот аммиака</th><th>Азот нитратов</th></tr> <tr> <td>Песок песочницы средней группы</td><td>7,0</td><td>0,1</td><td>1,0</td></tr> <tr> <td>Песок песочницы младшей группы</td><td>7,4</td><td>0,06</td><td>4,0</td></tr> </table>		Характер и место отбора проб	pH	Химические показатели (мг/100г)		Азот аммиака	Азот нитратов	Песок песочницы средней группы	7,0	0,1	1,0	Песок песочницы младшей группы	7,4	0,06	4,0
Характер и место отбора проб	pH	Химические показатели (мг/100г)															
		Азот аммиака	Азот нитратов														
Песок песочницы средней группы	7,0	0,1	1,0														
Песок песочницы младшей группы	7,4	0,06	4,0														

		Почва с групповой площадки	6,9	0,06	22,0
		Табл. 2 Данные лабораторных исследований санитарного состояния территории детского комбината №9 по микробиологическим показателям			
		Характер и место отбора проб	ЛПК, кл/г	Энтерококки, кл/г	Сальмонеллы, кл/г
		Песок песочницы средней группы	Н/о	Н/о	Н/о
		Песок песочницы младшей группы	Н/о	Н/о	Н/о
		Почва с групповой площадки	1x10 ²	Н/о	Н/о
		Табл. 3 Данные лабораторных исследований санитарного состояния территории детского комбината №9 по гельминтологическим показателям (экз/1кг почвы)			
		Характер и место отбора проб	токсокары	тенииды	аскариды
		Песок песочницы средней группы	10-30	Н/о	Н/о
		Песок песочницы младшей группы	Н/о	Н/о	Н/о
		Почва с групповой площадки	Н/о	Н/о	Н/о
В	1	Составьте заключение о санитарном состоянии территории детского учреждения на основании данных лабораторных исследований			
Э	-	Составление полноценного заключения санитарном состоянии детского образовательного учреждения по лабораторным результатам			
P2	-	Ответ верный			
P1	-	Ответ частично верный			
P0	-	Ответ неверный			
В	2	Если есть для этого основания, укажите необходимые профилактические мероприятия			
Э	-	С учетом предоставленной информации, даются рекомендации по необходимым профилактическим мероприятиям			
P2	-	Ответ верный			
P1	-	Ответ частично верный			
P0	-	Ответ неверный			

5. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена.

5.1 Перечень контрольных заданий и иных материалов, необходимых для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности: вопросы по разделам дисциплины.

5.1.1 Вопросы к экзамену по дисциплине «Эпидемиология»:

Вопрос	Код компетенции
--------	-----------------

	(согласно РПД)
1. Система менеджмента качества: определение, цели, задачи. 2. Доказательность и достоверность в эпидемиологических исследованиях. Оценка достоверности результатов исследования. 3. Аудиты и аудиторы: определение, цели, задачи. 4. сертификация системы менеджмента качества. 5. Принцип процессного подхода 6. Системный подход как принцип менеджмента качества 7. Теоретические аспекты проведения внутренних аудитов 8. Стандарты по менеджменту качества в сфере здравоохранения 9. Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в МО 10. Внутренний аудит как часть системы комплексной внутренней оценки функционирования организации 11. Внутренний аудит как инструмент управления 12. Часто встречающиеся ошибки при организации и проведении внутреннего аудита 13. Элементы деятельности медицинской организации 14. Основные элементы СМК медицинской организации 15. Стандарт ISO 19011 16. Организационно-методические проблемы управления внутреннего аудита 17. Идентификация пациента 18. обеспечение эпидемиологической безопасности 19. Обеспечение лекарственной безопасности 20. Организация экстренной и неотложной помощи 21. Стандартизация и алгоритмизация работ 22. Менеджмент рисков 23. Матрица рисков 24. Управление несоответствиями 25. Законодательное обеспечение 26. Базовые правила проведения внутренних аудитов. 27. Инструменты внутреннего аудита, применяемые в медицинской организации	УК-1 ПК-6

6. Критерии оценивания результатов обучения

Для зачета

Результаты обучения	Оценки сформированности компетенций			
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки	Минимально допустимый уровень знаний. Допущено много негрубых ошибки	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок
Наличие умений	При решении стандартных	Продемонстрированы основные	Продемонстрированы все	Продемонстрированы все

Результаты обучения	Оценки сформированности компетенций			
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично
	задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки	умения. Решены типовые задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, но не в полном объеме.	основные умения. Решены все основные задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, в полном объеме, но некоторые с недочетами	основные умения, решены все основные задачи с отдельными несущественным и недочетами, выполнены все задания в полном объеме
Наличие навыков (владение опытом)	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки	Имеется минимальный набор навыков для решения стандартных задач с некоторыми недочетами	Продemonстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами	Продemonстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов
Характеристики сформированности компетенции	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения профессиональных задач. Требуется повторное обучение	Сформированность компетенции соответствует минимальным требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков в целом достаточно для решения профессиональных задач, но требуется дополнительная практика по большинству практических задач	Сформированность компетенции в целом соответствует требованиям, но есть недочеты. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения профессиональных задач, но требуется дополнительная практика по некоторым профессиональным задачам	Сформированность компетенции полностью соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в полной мере достаточно для решения сложных профессиональных задач
Уровень сформированности компетенций	Низкий	Ниже среднего	Средний	Высокий

Для тестирования:

Оценка «5» (Отлично) - баллов (100-90%)

Оценка «4» (Хорошо) - балла (89-80%)

Оценка «3» (Удовлетворительно) - балла (79-70%)

Менее 70% – Неудовлетворительно – Оценка «2»

Разработчик(и):

Ковалишена Ольга Васильевна, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины;

Саперкин Николай Валенинович, к.м.н., доцент кафедры эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины.

Дата «___» _____ 2023 г.