

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Дисциплины
(модуля)

Контроль качества клинических лабораторных исследований

Разработчик (и):

Васильева Е.Ю.

ФИО

Биолог ГОБУЗ "МОКБ имени

П. А. Баяндина"

должность

Потешкина В.А.

ФИО

ассистент

должность

Утверждено на заседании кафедры

микробиологии и биохимии

наименование кафедры

протокол № 10 от 26.03.2024 г.

Заведующий кафедрой микробиологии и биохимии



подпись

Макаревич Е.В.

ФИО

1. Критерии и средства оценивания компетенций и индикаторов их достижения, формируемых дисциплиной (модулем)

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора(ов) достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине (модулю)			Оценочные средства текущего контроля	Оценочные средства промежуточной аттестации
		<i>Знать</i>	<i>Уметь</i>	<i>Владеть</i>		
ПК-4 Способен выполнять лабораторные исследования, в том числе клинические, организовывать и проводить контроль их качества на всех этапах	ИД-1 _{ПК-4} Разрабатывает стандартные операционные процедуры по обеспечению качества лабораторных исследований, в том числе клинических ИД-2 _{ПК-4} Организует и проводит контроль качества лабораторных исследований, в том числе клинических	– основные особенности контроля качества медицинской и научно-исследовательской лаборатории; – теоретические основы лабораторной диагностики; – специфику внутренних и внешних аудитов; методы анализа полученной информации	– провести планирование и анализ деятельности лаборатории; – внедрить в практику лаборатории современную аппаратуру для анализа получаемых результатов и оказывать помощь в ее освоении персоналу лаборатории; – организовывать и следить за качеством выполнения исследования, достоверностью получаемого результата; – грамотно и рационально пользоваться основной, справочной и дополнительной литературой	– технологией выполнения наиболее распространенных видов лабораторных исследований (биохимических, гематологических, иммунологических, цитологических и т.д.) с применением современного лабораторного оборудования и информационных систем; – основами анализа и интерпретации результатов	комплект заданий для выполнения лабораторных и практических работ	текущий контроль

2. Оценка уровня сформированности компетенций (индикаторов их достижения)

Показатели оценивания компетенций (индикаторов их достижения)	Шкала и критерии оценки уровня сформированности компетенций (индикаторов их достижения)			
	Ниже порогового («неудовлетворительно»)	Пороговый («удовлетворительно»)	Продвинутый («хорошо»)	Высокий («отлично»)
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.	Минимально допустимый уровень знаний. Допущены не грубые ошибки.	Уровень знаний в объёме, соответствующем программе подготовки. Допущены некоторые погрешности.	Уровень знаний в объёме, соответствующем программе подготовки.
Наличие умений	При выполнении стандартных заданий не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки.	Продemonстрированы основные умения. Выполнены типовые задания с не грубыми ошибками. Выполнены все задания, но не в полном объёме (отсутствуют пояснения, неполные выводы)	Продemonстрированы все основные умения. Выполнены все основные задания с некоторыми погрешностями. Выполнены все задания в полном объёме, но некоторые с недочётами.	Продemonстрированы все основные умения. Выполнены все основные и дополнительные задания без ошибок и погрешностей. Задания выполнены в полном объёме без недочётов.
Наличие навыков (владение опытом)	При выполнении стандартных заданий не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки.	Имеется минимальный набор навыков для выполнения стандартных заданий с некоторыми недочётами.	Продemonстрированы базовые навыки при выполнении стандартных заданий с некоторыми недочётами.	Продemonстрированы все основные умения. Выполнены все основные и дополнительные задания без ошибок и погрешностей. Продemonстрирован творческий подход к решению нестандартных задач.
Характеристика сформированности компетенции	Компетенции фактически не сформированы. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения практических (профессиональных) задач. ИЛИ Зачетное количество баллов не набрано согласно установленному диапазону	Сформированность компетенций соответствует минимальным требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков в целом достаточно для решения практических (профессиональных) задач. ИЛИ Набрано зачетное количество баллов согласно установленному диапазону	Сформированность компетенций в целом соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков достаточно для решения стандартных профессиональных задач. ИЛИ Набрано зачетное количество баллов согласно установленному диапазону	Сформированность компетенций полностью соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков в полной мере достаточно для решения сложных, в том числе нестандартных, профессиональных задач. ИЛИ Набрано зачетное количество баллов согласно установленному диапазону

3. Критерии и шкала оценивания заданий текущего контроля

3.1 Критерии и шкала оценивания лабораторных и практических работ

С целью развития умений и навыков в рамках формируемых компетенций по дисциплине предполагается выполнение лабораторных (практических) работ, что позволяет расширить процесс познания, раскрыть понимание прикладной значимости осваиваемой дисциплины (модуля).

Перечень лабораторных и практических работ, описание порядка выполнения и защиты работы, требования к результатам работы, структуре и содержанию отчета и т.п. представлены в электронном курсе в ЭИОС МАУ.

Баллы	Критерии оценивания
50	Задание выполнено полностью и правильно. Отчет по лабораторной и практической работе подготовлен качественно в соответствии с требованиями. Полнота ответов на вопросы преподавателя при защите работы.
30	Задания выполнены частично с ошибками. Демонстрирует средний уровень выполнения задания на лабораторную и практическую работу. Большинство требований, предъявляемых к заданию, выполнены.
0	Задание не выполнено ИЛИ Задание выполнено со значительным количеством ошибок на низком уровне. Многие требования, предъявляемые к заданию, не выполнены.

4. Критерии и шкала оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) при проведении промежуточной аттестации

4.1 Критерии и шкала оценивания результатов освоения дисциплины (модуля) с зачетом

Если обучающийся набрал зачетное количество баллов согласно установленному диапазону по дисциплине (модулю), то он считается аттестованным.

Оценка	Баллы	Критерии оценивания
<i>Зачтено</i>	60 – 100	Набрано зачетное количество баллов согласно установленному диапазону
<i>Незачтено</i>	менее 60	Зачетное количество согласно установленному диапазону баллов не набрано

5. Задания диагностической работы для оценки результатов обучения по дисциплине (модулю) в рамках внутренней независимой оценки качества образования

Оценочные материалы содержат задания для оценивания знаний, умений и навыков, демонстрирующие уровень сформированности компетенций и индикаторов их достижения в процессе освоения дисциплины (модуля).

Комплект заданий разработан таким образом, чтобы осуществить процедуру оценки каждой компетенции, формируемых дисциплиной (модулем) у обучающегося в письменной форме.

Содержание комплекта заданий включает: тестовые задания, ситуационные задачи.

Комплект заданий диагностической работы с правильными ответами

ПК-4 Способен выполнять лабораторные исследования, в том числе клинические, организовывать и проводить контроль их качества на всех этапах

Вариант №1.

1. Что требует контроль качества медицинской лаборатории?
2. Дайте характеристику преаналитического этапа лабораторных исследований.
3. Рассчитайте средние арифметические значения для нормального и патологического уровней контрольного материала из представленных ниже наборов данных:
Уровень 1 (нормальный): Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345, тест: креатинкиназа, прибор: ABC, единицы измерения: Ед/л; контрольные значения: 94, 93, 97, 95, 95, 100, 100, 99, 100, 99.
Уровень 2 (патологический): Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345, тест: креатинкиназа, прибор: ABC, единицы измерения: Ед/л; контрольные значения: 327, 325, 321, 323, 315, 308, 304, 298, 327, 334.
4. Калибраторы обладают следующими характеристиками/функциями:
А. содержат известное количество анализируемого вещества.
Б. используются для проверки качества реагентов.
В. используются для проверки качества проб.
Г. предотвращают отказы в работе оборудования.

Вариант №2.

1. Опишите основные критерии контроля качества клинических лабораторных исследований.
2. Дайте характеристику аналитического этапа лабораторных исследований.
3. Рассчитайте среднеквадратическое отклонение для всех наборов данных:
Уровень 1 (нормальный): Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345, тест: креатинкиназа, прибор: ABC, единицы измерения: Ед/л; контрольные значения: 94, 93, 97, 95, 95, 100, 100, 99, 100, 99.
Уровень 2 (патологический): Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345, тест: креатинкиназа, прибор: ABC, единицы измерения: Ед/л; контрольные значения: 327, 325, 321, 323, 315, 308, 304, 298, 327, 334.
4. Получение одинаковых результатов при повторных измерениях называют термином:
А. точность.
Б. воспроизводимость.
В. смещение.
Г. ошибка

Вариант №3.

1. Назовите две составляющие контроля качества в медицинской лаборатории.
2. Дайте характеристику постаналитического этапа лабораторных исследований.
3. Рассчитайте средние арифметические значения для нормального и патологического уровней контрольного материала из представленных ниже наборов данных:
Уровень 1 (нормальный): Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345, тест: креатинкиназа, прибор: XYZ, единицы измерения: Ед/л; контрольные значения: 86, 93, 97, 90, 95, 100, 103, 99, 104, 92.
Уровень 2 (патологический): Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345, тест: креатинкиназа, прибор: XYZ, единицы измерения: Ед/л; контрольные значения: 342, 325, 321, 323, 315, 298, 288, 298, 327, 350.
4. При проведении внешней оценки аудиторы будут:
А. оценивать только процессы, относящиеся к этапу проведения анализа.
Б. сравнивать работу в лаборатории с установленными стандартами.
В. держать результаты аудита в секрете до тех пор, пока отчет не будет представлен в соответствующее ведомство охраны здоровья населения.
Г. всегда проверять все лабораторные процессы и процедуры.

Вариант №4.

1. Что такое контрольный материал?

2. Как часто необходимо проводить исследование контрольных материалов?

3. Рассчитайте среднеквадратическое отклонение для всех наборов данных:

Уровень 1 (нормальный): Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345, тест: креатинкиназа, прибор: XYZ, единицы измерения: Ед/л; контрольные значения: 86, 93, 97, 90, 95, 100, 103, 99, 104, 92.

Уровень 2 (патологический): Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345, тест: креатинкиназа, прибор: XYZ, единицы измерения: Ед/л; контрольные значения: 342, 325, 321, 323, 315, 298, 288, 298, 327, 350.

4. Сотрудник, ответственный за организацию и управление программой внутренних аудитов:

А. руководитель лаборатории.

Б. министр здравоохранения.

В. менеджер по качеству.

Г. координатор повышения квалификации.

Вариант №5.

1. Основные статистические параметры для осуществления контроля качества.

2. Правило Вестгарда: $12S$.

3. Постройте график Леви-Дженнингс для контрольного материала по результатам:

Уровень 1 (нормальный): Контрольный материал с неизвестным содержанием аналитов, партия № 12345, тест: креатинкиназа, прибор: XYZ, единицы измерения: Ед/л; контрольные значения: 86, 93, 97, 90, 95, 100, 103, 99, 104, 92. Считайте, что все результаты получены в разные дни. Выходят ли какие-нибудь из этих результатов за пределы ($\pm 2S$)?

4. Стандарт, относящийся конкретно к качеству в клинических лабораториях:

А. ИСО 15189.

Б. CLSI HS1-A2.

В. ИСО 9000.

Г. ИСО 8000.