

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР «Компас»**

Отделение непрерывного медицинского образования



УТВЕРЖДАЮ

Директор

АНО ДПО «НОЦ «Компас»

М.С. Смирнова

«09» _____ 2023 г.

Приказ № 09/11/23/01-ОД от «09» ноября 2023 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ**

**«Разработка стандартных операционных процедур в клиничко-
диагностической лаборатории»**

по основной пятилетней программе:

должность **«Биолог»**

по дополнительной профессиональной программе:

должность **«Химик-эксперт медицинской организации»**

Количество часов – 36 зачётных единиц трудоёмкости

г. Саратов

Разработчик программы:

	ФИО	Ученая степень, звание	Квалификация	Занимаемая должность	Место работы
1	Лелюхин Сергей Викторович	Кандидат социологических наук, доцент	Химик. Преподаватель	Заместитель директора на научно-методической работе	АНО ДПО «НОЦ «Компас»

Рецензенты:

- Заведующий кафедрой экономики и управления здравоохранением и фармацией ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук, профессор, **Новокрещенова Ирина Геннадьевна**.

- Врач клинической лабораторной диагностики цитологической лаборатории Клиническая больница имени С.Р. Миротворцева Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» МЗ РФ, кандидат медицинских наук, **Тупикин Владимир Дмитриевич**.

Программа принята:

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» (количество часов – 36) принята на заседании Педагогического совета АНО ДПО «НОЦ «Компас» № 44 от «08» ноября 2023 г.

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Актуальность программы для специалистов клинико-диагностических лабораторий диагностики связана с переходом системы их подготовки на новый образовательный стандарт, в основе которого лежит профессиональный стандарт. Как известно, наличие стандартной операционной процедуры (СОП) является показателем высокого уровня организации внутренних процессов в лаборатории. При различных аккредитациях наличие СОП по сути является ожидаемым. В таких документах, как ИСО 15189, GLP, GSP, однозначно говорится о необходимости создания СОП.

Стандартная операционная процедура (СОП) позволяет ответить на вопросы: как достичь критериев стандарта, кто это должен делать и с какой целью. Таким образом, СОП – это рабочая процедура, документально оформленная, содержащая подробный алгоритм выполнения конкретного действия или взаимосвязанных действий. В результате освоения программы специалисты разрабатывают СОП в рамках внедрения системы внутреннего контроля качества с использованием лексического анализа медицинской документации.

Цель освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации *«Разработка стандартных операционных процедур в клинико-диагностической лаборатории»* - это совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Категория обучаемых: специалисты в области клинической лабораторной диагностики, работающие в должности «Биолог», «Химик-эксперт медицинской организации».

Срок обучения: 2 недели.

Трудоемкость программы - 36 зачётных единиц.

Форма обучения: заочная

Режим занятий: 3 академических часа в день (1 академический час – 45 минут.)

При успешной аттестации обучающийся получает удостоверение о повышении квалификации (ФЗ № 273 от 29.12.12, установленный образец, третьего вида). Освоение программы необходимо для формирования портфолио с целью дальнейшей аккредитации специалиста.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

2.1. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «Разработка стандартных операционных процедур в клинико-диагностической лаборатории».

Программа разработана на основании утверждённого профессионального стандарта.

Код ПС	Наименование профессионального стандарта	Реквизиты приказа Минтруда России	Код трудовой функции	Специальность	Должности
02.032	Специалист в области клинической лабораторной диагностики	№ 145н от 14.03.2018	3.1.5.	Клиническая лабораторная диагностика	Биолог, Химик-эксперт медицинской организации

Целевой аудиторией программы являются специалисты в области клинической лабораторной диагностики, которым необходимо совершенствовать профессиональную компетенцию на основе трудовой функции 3.1.1. «Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований». Им необходимо уметь разрабатывать СОП по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований.

2.2. В результате освоения программы обучающийся должен:

Знать	Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, методы оценки результатов исследований
	Принципы оценки качества постаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
	Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
	Принципы разработки СОП в области контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
Уметь	Разрабатывать СОП по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
	Организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований
Иметь навыки	Разработка стандартных операционных процедур по обеспечению качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на всех этапах исследований
	Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества исследований

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование раздела (модуля)	Всего, час./зет	В том числе			
			Лекции, час.	Практические. Лабораторные. Семинары. Консультации. Зачеты. Экзамены, час.	СР/Практическая подготовка	Форма контроля
1	Нормативно-правовое обеспечение качества медицинской помощи	18	17	1	0	Тест
1.1.	Качество медицинской помощи и эффективность деятельности медицинских организаций	9	8	1	0	
1.2.	Система качества в клиничко-диагностической лаборатории	9	9	0	0	
2	Методология разработки СОП	15	6	0	9	Контрольная работа
2.1.	Понятие стандартной операционной процедуры	3	3	0	0	
2.2.	Правила составления СОП и заполнения бланка СОП	12	3	0	9	
3	Итоговая аттестация	3	0	3	9	Тест
	ИТОГО:	36	23	4	9	

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

№ п/п	Наименование раздела (модуля)	Всего, час./зет по учебному плану	1 неделя	2 неделя	Всего выполнено часов
1	Нормативно-правовое обеспечение качества медицинской помощи	18	18	0	18
2	Методология разработки СОП	15	0	15	15
3	Итоговая аттестация	3	0	3	3
	ИТОГО нагрузка:	36	18	18	36

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

5.1. Рабочая программа раздела 1. Нормативно-правовое обеспечение качества медицинской помощи

Задача: Совершенствование знаний законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативно-правовых актов, определяющих деятельность медицинских организаций и медицинских работников.

Планируемые результаты:

Знать:

- Виды, формы и методы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации;

Уметь:

- Формировать аналитические отчёты по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации.

Иметь навыки:

- Организации мероприятий по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации.

Тематический план

Код	Наименование тем
1.	Нормативно-правовое обеспечение качества медицинской помощи
1.1.	Качество медицинской помощи и эффективность деятельности медицинских организаций
1.2.	Система качества в клинико-диагностической лаборатории

Содержание раздела

1.1. *Качество медицинской помощи и эффективность деятельности медицинских организаций.* Законодательные акты об охране здоровья граждан и системе обязательного медицинского страхования в Российской Федерации. Вопросы обеспечения качества и эффективности использования ресурсов здравоохранения. Основные законодательные акты. Качество медицинской помощи и эффективность деятельности медицинских организаций. Характеристики качества медицинской помощи. Компоненты качества медицинской помощи.

1.2. *Система качества в клинико-диагностической лаборатории.* Особенности контроля качества в КДЛ. Внутрिलाбораторный контроль и внешняя оценка качества. Управление качеством клинических лабораторных исследований. Типовая модель «Руководства по качеству исследований в клинико-диагностической лаборатории». Правовое положение, организационная структура, ресурсы, основные обязанности лаборатории.

5.2. Рабочая программа раздела 2. Методология разработки СОП

Задача: Совершенствовать знания и практические навыки по вопросам методологии разработки СОП.

Планируемые результаты:

Знать - Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности. Принципы разработки СОП в области контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

Уметь - Разрабатывать СОП по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.

Иметь навыки - Разработка стандартных операционных процедур по обеспечению

качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на всех этапах исследований.

Тематический план

Код	Наименование тем
2.	Методология разработки СОП
2.1.	Понятие стандартной операционной процедуры
2.2.	Правила составления СОП и заполнения бланка СОП

Содержание раздела

- *Понятие стандартной операционной процедуры.* Определение СОП. Этапы разработки СОП. Обеспечение качества на постаналитическом этапе. Постаналитический контроль. Помещения и условия окружающей среды в лаборатории. Перечень используемых реактивов, калибровочных и контрольных материалов. Оборудование лаборатории. Контроль качества результатов клинических лабораторных исследований. Требования по безопасности труда в лаборатории.
- *Правила составления СОП и заполнения бланка СОП.* Требования к оформлению СОП. Какие разделы должен содержать СОП. Готовый алгоритм разработки СОП. Шаблон для подготовки СОП. Образец СОП.

6. ЛИТЕРАТУРА

Основная литература

1. Берсенева Е.А., Мендель С.А., Таирова Р.Т., Шкарин В.В., Кураков Д.А., Савостина Е.А. Типовая модель процесса разработки стандартных операционных процедур в медицинской организации // Вестник ВолгГМУ. 2019. Вып. 2 (70). С. 38-41.
2. Давидов Д.Р., Москвичева А.С. Проведение внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». СПб: СпецЛит, 2021.
3. Друкер П. Эффективный руководитель. М.: Манн, Иванов и Фербер, 2018.
4. Краткое описание процесса внутренних аудитов // Лабораторная служба. 2014. 3(3). С. 7-18.
5. Мурашко М.А., Иванов И.В., Князюк Н.Ф. Основы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. М.: РИА «Стандарты и качество», 2021.
6. Перелюбская Г.И. Как разработать СОП: инструкция и работа над ошибками // Справочник заведующего КДЛ. 2019. № 6. С. 27-35.

Дополнительная литература

7. Дорошенко Г.В., Литвинова Н.И., Пронина Н.А. Менеджмент в здравоохранении. М.: Форум: ИНФРА-М, 2008.
8. Дьяченко, В.Г. Управление качеством медицинской помощи. Хабаровск: Изд-во ДВГМУ, 2013.
9. Клиническая лабораторная диагностика: учебник / Под ред. В.В. Долгова, ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования». М.: ФГБОУ ДПО РМАНПО, 2016.
10. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации: учебное пособие. Иркутск: ИГМУ, 2016.
11. Ризаханова О.А., Филатов В.Н. Контроль качества медицинской помощи. СПб.: Издательство ГБПОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 2016.
12. Сабанов, В.И. Организация и управление деятельностью больницы. Волгоград: ВолгГМУ, 2014.
13. Турковский Г.А., Иванов Г.А., Дуванова Е., Клименкова О.А., Эмануэль А.В. Алгоритм создания стандартной операционной процедуры для количественных методов исследований // Лабораторная служба. 2014, № 4. С. 18-24.
14. Уразова О.Н., Блохина М.В., Шулаев О.В., Моисеева Г.А. Менеджмент в здравоохранении. Казань: Медицина, 2011.

7. ОРГАНИЗАЦИОННО–ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Обучение по дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации осуществляется с применением ДОТ и ЭО. Для реализации этого Центр располагает платформой для корпоративного обучения, которая соответствует всем критериям электронной информационно-образовательной среды, позволяя решить вопрос идентификации личности при подтверждении результатов обучения и осуществлять образовательный процесс. При этом используется следующий порядок идентификации слушателей. Системный администратор формирует личные кабинеты слушателей на основе приказа о зачислении. Каждый слушатель на адрес электронной почты, указанный при регистрации на Портале НМФО, получает логин и пароль, который необходимо изменить при первом посещении личного кабинета. После этого слушатель получает доступ к учебным материалам. Электронные учебные материалы включают в себя лекции, экспертную информацию, клинические случаи. Такой подход обеспечивает индивидуальный темп обучения. Учебные материалы доступны слушателям в любое время, они сами могут выбрать время и объём изучаемых материалов.

Кадровые условия.

Образовательная программа обеспечена преподавательским составом:

	ФИО	Специальность	Учёная степень, научное звание
1	Лелюхин Сергей Викторович	Химик. Преподаватель	Кандидат социологических наук, доцент

8. ФОРМА АТТЕСТАЦИИ.

Промежуточная аттестация по Разделам 1, и итоговая аттестация проходят в форме тестирования. Промежуточная аттестация по Разделу 2 проходит в форме контрольной работы.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают удостоверение о повышении квалификации (ФЗ № 273 от 29.12.12, установленный образец, третьего вида).

9. ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

10. КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ К ПРОМЕЖУТОЧНОМУ КОНТРОЛЮ

Раздел 1. Нормативно-правовое обеспечение качества медицинской помощи.

1. Качество медицинской помощи – это:

- 1) содержание взаимодействия врача и пациента, основанное на квалификации врача, минимальном риске для пациента, оптимальном использовании ресурсов и удовлетворенности пациента от взаимодействия с системой здравоохранения;
- 2) качественно оказанные лечебно-диагностические мероприятия;
- 3) совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата;
- 4) соответствие фактически оказанных медицинских услуг установленным медицинским стандартом.

2. Медико-экономический стандарт – это документ,

- 1) содержащий требования к квалификации медицинских специалистов, медицинскому оборудованию и используемым медикаментам;
- 2) описывающий систему управления, организацию лечебно-диагностического процесса;
- 3) определяющий объем лечебно-диагностических процедур и технологию их выполнения;
- 4) определяющий объем диагностических и лечебных процедур, требования к результатам лечения при определенных заболеваниях, а также объем соответствующего финансового обеспечения.

3. Субъектами ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности являются:

- 1) пациент
- 2) СМО, ТФОМС
- 3) медицинские учреждения
- 4) зам. главного врача по организационно-методической работе
- 5) арбитражный суд

4. Какие структуры принимают участие в проведении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- 1) страховые медицинские организации;
- 2) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- 3) Федеральная служба по надзору и контролю в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
- 4) территориальный фонд ОМС;
- 5) федеральный фонд ОМС.

5. Медицинская помощь – это:

- 1) комплекс мероприятий, направленных на удовлетворение потребностей населения в поддержании и восстановлении здоровья;
- 2) комплекс мероприятий, направленных на профилактику заболеваний, их диагностику и лечение, имеющих самостоятельное законченное значение и определенную стоимость;
- 3) производимая по определенному плану совокупность действий медицинского персонала, выполняемая или для установления диагноза, или для окончания проведения определенного этапа лечения, или для проведения профилактики;
- 4) производимые по определенному плану действия врача, дающие возможность составить представление о состоянии организма пациента, результатом которых является профилактика, диагностика или лечение определенного заболевания, синдрома;
- 5) Совокупность медицинских услуг, результатом которых является изменение течения заболевания (исход заболевания).

Критерии выставления оценок за тест:

- Оценка «5» - 5 правильных ответов;
Оценка «4» - 4 правильных ответа;
Оценка «3» - 3 правильных ответа;
Оценка «2» - менее 3 правильных ответов.

Раздел 2. Методология разработки СОП**Образец СОП**

Настоящая стандартизованная операционная процедура (далее – СОП) определяет порядок выполнения общего анализа крови.

Настоящая СОП предназначена для врача клинической лабораторной диагностики, биолога и фельдшера-лаборанта.

2 Нормативные ссылки

2.1. ГОСТ Р 53079.4 – 2008. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

2.2. Руководство пользователя автоматического гематологического анализатора SysmexKX-21.

2.3. С. А. Луговская и др. «Гематологические анализаторы. Интерпретация общего анализа крови».

2.5. Инструкция по применению красителя азур-эозин по Романовскому

2.6. С. А. Луговская и соавт. «Лабораторная гематология»

2.7. Справочник заведующего КДЛ №1 январь 2009 г. М. М. Антипов «Скорость оседания эритроцитов. Современные методы определения и клиническая интерпретация».

2.8. Руководство для пользователей автоматического анализатора СОЭ SRS20/II

2.9. Руководство по эксплуатации модуля окрашивания мазков HematekSlideStainer.

3 Термины и определения

3.1. Клинический анализ крови (общий анализ крови) – анализ качественных и количественных свойств форменных элементов крови.

3.2. Лейкограмма — процентное соотношение различных видов лейкоцитов, определяемое при подсчёте их в окрашенном мазке крови под микроскопом.

4 Общие положения

Клинический анализ крови — один из важнейших диагностических методов, тонко отражающих реакцию кроветворных органов на воздействие различных физиологических и патологических факторов. Общеклиническое исследование крови имеет большое значение в постановке диагноза, а при заболеваниях системы кроветворения ему отводят ведущую роль.

5. Требования к обеспечению выполнения технологии

5.1 Лабораторное оборудование: автоматический гематологический анализатор SysmexKX-21, ротамикс RM1-L, микроскоп бинокулярный с иммерсией и встроенным осветителем LeicaDM1000, счетчик лейкоцитарной формулы крови СЛФ-ЭЦ-01-09, автоматический анализатор СОЭСRS 20/II, модуль окрашивания мазков HematekSlideStainer.

5.2 Реагенты, реактивы: Дилюент CELLPACK, WBC/RBC лизирующий раствор STROMATOLYSER-WH, детергент CELLCLEAN, набор реагентов для автоматической окраски препаратов крови и костного мозга (НПФ Арбис+)

5.3 Прочий расходуемый материал: масло иммерсионное, предметные стекла, шпатель для приготовления мазков крови Flexi-strip, вакуумная система для забора крови BDVacutainerK2E, вакуумная система для забора крови Vacuette 4NCESRsodiumcitrate, перчатки медицинские, дезинфицирующее средство «Мелисептол», спирт медицинский 70%, дозатор автоматический 20-200 мкл, наконечники для автоматического дозатора, штативы для предметных стекол, буферная смесь для гематологических исследований (производства НПФ «Абрис+»), штативы для предметных стекол, штативы пластиковые для пробирок, марля, вода дистиллированная, бумага фильтровальная, цилиндры мерные вместимостью 25-1000 мл, таймер.

6 Требования к технологии выполнения исследования (работ)

6.1 Взятие образца: для общего анализа крови используется венозная кровь. Забор крови производится с использованием вакуумной системы BDVacutainerK2E, для определения СОЭ используются система для забора крови Vacuette 4NCESRsodiumcitrate. Пробы крови доставляются в течении 1 часа в лабораторию при соблюдении температурного режима 2-8 оС. Технология взятия и требования к преаналитическому этапу согласно ГОСТ Р 53079.4 – 2008.

Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

6.2 Идентификация и приемлемость образца: при поступлении образца крови в лабораторию лаборант, принимающий материал, должен проверить правильность оформления направления на анализ, маркировку пробирки (наличие штрих-кода), оценить объем пробы, отсутствие видимых сгустков, дату и время забора крови, время доставки образца в лабораторию и соблюдение правил транспортировки, в случае необходимости отметить в бланке отсрочку анализа и использование охлаждения образца, зарегистрировать полученный материал. Перед проведением исследования образцы должны быть доведены до комнатной температуры.

6.3 Технология исследования.

Этапы клинического исследования крови:

1. Выполнение исследования на гематологическом анализаторе (показатели: количество лейкоцитов (WBC), количество эритроцитов (RBC), концентрация гемоглобина (HGB), гематокрит (HCT), количество тромбоцитов (PLT), средний объем эритроцита (MCV), среднее содержание гемоглобина в эритроцитах (MCH), средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC), показатель гетерогенности эритроцитов по объему (RDW-CV, RDW-SD), взвешенное распределение тромбоцитов (PDW), средний объем тромбоцита (MPV), отношение (%) объема крупных тромбоцитов ко всему объему тромбоцитов (P-LCR)): образцы помещаются в ротамикс для перемешивания пробы в течении 3-5 минут. С помощью сканера с пробирки считывается штрих-код. Порядок проведения аналитической процедуры на гематологическом анализаторе см. «Руководство пользователя автоматического гематологического анализатора SysmexKX-21» п. 2.4.1.

2. После аспирации образца анализатором на предметное стекло с помощью дозатора наносится 10 мкл крови и с помощью шпателя готовится мазок крови. Приготовление и окраска мазков см. Руководство по эксплуатации модуля окрашивания мазков HematekSlideStainer.

Установка пробирок для определения СОЭ по методу Вестергрена в автоматический анализатор СОЭ SRS20/II.

Подсчет лейкоцитарной формулы в мазке производится с помощью бинокулярного микроскопа Leica и счетчика лейкоцитарной формулы крови. Технологию подсчета см. С. А. Луговская и соавт. «Лабораторная гематология» «Морфологическое исследование мазков крови». Лейкоцитарная формула записывается в виде лейкограммы на бланк распечатки результатов анализа, выполненного на гематологическом анализаторе.

Показатели исследования, выполненные на гематологическом анализаторе, переносятся в электронную форму бланка ответа автоматически. Лейкограмма с указанием особенностей морфологии эритроцитов и лейкоцитов и СОЭ вносятся вручную, проверяются врачом лабораторной диагностики, утверждаются и отправляются в регистратуру медицинского центра. Бланк распечатки результатов общего анализа крови с гематологического анализатора вклеивается в бумажный журнал регистрации исследований общего анализа крови.

7. Обеспечение качества выполнения исследования

7.1 Контроль качества оборудования и материалов

Контроль работы оборудования проводится согласно документированной процедуре «Управление оборудованием».

Наборы реагентов используются в пределах установленных сроков годности и хранятся при регламентированных в паспорте условиях.

7.2 Контроль качества исследования

Контроль качества работы гематологического анализатора см. «Руководство пользователя автоматического гематологического анализатора SysmexKX-21» п. 5, X контроль.

7.3 Регистрация контрольных мероприятий

Результаты контроля качества выводятся на компьютер и хранятся в электронном виде.

Задание

В соответствии с представленным образцом разработать СОП для одного исследования (по выбору) из перечисленных групп исследований:

- Биохимические исследования
- Цитологические исследования
- Гематологические исследования
- Коагулологические исследования

Фонд оценочных средств

Контрольная работа оценивается «зачтено» / «не зачтено».

Оценка «зачтено» выставляется за контрольную работу, если в ней материал изложен грамотно и по существу, без существенных неточностей.

Оценку «не зачтено» получает контрольная работа, в которой допущены существенные ошибки при ответах на вопросы, ответ на теоретический вопрос представляет собой переписанный из учебника материал.

11. КОНТОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

1. **Контроль качества клинических лабораторных исследований — это:**

1. Валидация полученного результата исследования и решение на основе результатов исследования клинической задачи.
2. Создание и регулярное осуществление системы мероприятий для выявления и предотвращения недопустимых погрешностей, которые могут проявиться в процессе выполнения лабораторных исследований.
3. Установление и применение правил с целью упорядочения деятельности при участии всех заинтересованных сторон.

2. **Проведение внутрилабораторного контроля качества для количественных исследований с использованием аттестованных контрольных материалов включает:**

1. Оценку внутрисерийной воспроизводимости (сходимости) при введении новых методик и при внесении существенных изменений в аналитическую систему.
2. Все ответы верные.
3. Оперативный контроль результатов в каждой серии измерений.

3. **Меры по обеспечению качества осуществляются:**

1. На уровне системы здравоохранения России.
2. На уровне отдельного учреждения здравоохранения.
3. Все ответы верные.

4. **Разработка и осуществление мер обеспечения качества клинических лабораторных исследований на уровне отдельного учреждения здравоохранения является обязанностью...**

1. Руководителя данного учреждения.
2. Руководителя КДЛ.
3. Специально назначенного сотрудника.

5. **К политике по качеству относятся:**

1. Распоряжение заведующего лабораторией о выполнении исследований в соответствии с утвержденными в установленном порядке стандартными операционными процедурами (СОП) по каждому виду исследований.
2. Роль и ответственность технического руководства и ответственного за качество.
3. Обязанности руководящего персонала, имеющего влияние на деятельность лаборатории.

6. **Одной из форм контроля безопасности медицинской деятельности является:**

1. Внешний контроль;
2. Государственный контроль;
3. Национальный контроль.

7. **Основными компонентами качества медицинской помощи (медицинской услуги) являются (по интерпретации ВОЗ):**

1. Адекватность; эффективность; экономичность; научно-технический уровень;
2. Эффективность; последовательность, своевременность;
3. Экономичность; процессуальность; комплексность;

8. К компонентам качества медицинской помощи следует отнести:

1. Оптимальность использования ресурсов, удовлетворенность пациента оказанной медицинской помощью, надлежащее выполнение медицинских услуг;
2. Профессиональные функции, риск для пациента от медицинского вмешательства, оптимальность использования ресурсов, удовлетворенность пациента оказанной медицинской помощью;
3. Удовлетворенность пациента оказанной медицинской помощью; надлежащее выполнение медицинских услуг;

9. Три уровня контроля качества медицинской помощи включают:

1. Пациент и его представители, медицинское учреждение, органы государственной власти субъекта Российской Федерации в области охраны здоровья граждан.
2. Медицинское учреждение, органы государственной власти субъекта Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, правоохранительные органы.
3. Медицинское учреждение, органы государственной власти субъекта Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, органы государственной власти Российской Федерации в области охраны здоровья граждан.

10. Для реактивов, изготавливаемых в лаборатории, должны указываться

1. Даты приготовления
2. Срок хранения.
3. Все ответы верные.

Критерии выставления оценок за ответы на тест:

- Оценка «5» - 9-10 правильных ответов;
Оценка «4» - 7-8 правильных ответов;
Оценка «3» - 5-6 правильных ответов;
Оценка «2» - менее 5 правильных ответов.

Разработчики

С.В. Лелюхин