

Минздрав России

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

«Сибирский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе и  
последипломной подготовке

\_\_\_\_\_ О.С. Фёдорова  
« 11 » \_\_\_\_\_ 09 2023

#### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине «Правовые, организационные и экономические основы лабораторной микробиологической службы»

Для специальности ординатуры 32.08.15 «Медицинская микробиология»

Квалификация: врач – медицинский микробиолог

Кафедра: биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики

**Уровень высшего образования**  
подготовка кадров высшей квалификации

Томск  
2023

**Составитель(ли):**

№ пп	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность
1	Есимова Ирина Евгеньевна	д-р. мед. наук	Доцент кафедры биохимии и молекулярной медицины с курсом клинической лабораторной диагностики
2	Носарева Ольга Леонидовна	д-р. мед. наук, доцент	Профессор кафедры биохимии и молекулярной медицины с курсом клинической лабораторной диагностики
3	Спирина Людмила Викторовна	д-р. мед. наук, доцент	Заведующий кафедрой биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики.  
Протокол № 5 от «29» августа 2023 года

Заведующий кафедрой, д-р мед. наук

 Л.В. Спирина

«29» 08 2023 г.

Рабочая программа обсуждена и одобрена методической комиссией

Протокол № 7 от «06» сентября 2023 г.

Председатель комиссии

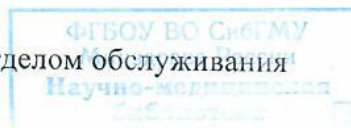
 Е.В. Лошкова

Согласовано:

Научно-медицинская библиотека, заведующий отделом обслуживания

 Булахова О.И.

«07» 09 2023 г.



Руководитель управления последипломной подготовки специалистов

 Ю.Н. Тимофеева

«08» 09 2023 г.

## 1 Цели освоения дисциплины

**Целью** изучения дисциплины является приобретение знаний по основам законодательства, определяющего работу микробиологической лаборатории, формирование представлений о видах, способах ведения и учета контроля качества микробиологических исследований, получение навыков ведения основной учетно-отчетной документации лаборатории. Сформировать убеждение о необходимости ежедневного мониторингирования качества исследований и об ответственности врача – медицинского микробиолога за представленные результаты анализа.

### Задачи дисциплины:

- изучение законодательных, нормативно-правовых, инструктивно-методических основ, определяющих деятельность микробиологических лабораторий медицинских организаций и управление качеством микробиологических лабораторных исследований;
- рассмотрение основ законодательства об охране здоровья граждан, основные нормативные и регламентирующие документы в здравоохранении Российской Федерации, основы трудового законодательства, правила врачебной этики;
- приобретение знаний по технологии организации и проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества микробиологических лабораторных исследований;
- выполнение контроля качества лабораторных исследований, планирование и анализ деятельности и затрат микробиологической лаборатории.

## 2 Требования к результатам освоения дисциплины

### 2.1 Компетенции ординатора, формируемые в результате освоения дисциплины

Дисциплина «Правовые, организационные и экономические основы лабораторной микробиологической службы» способствует формированию компетенций, предусмотренных ФГОС ординатуры по специальности 32.08.15 «Медицинская микробиология»:

Таблица 1

Код и наименование компетенции, индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)	
<b>Универсальные компетенции (УК)</b>		
УК-1 Способность критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	Знать	Основы этиологии и патогенеза распространенных и редких инфекционных и паразитарных заболеваний, особенности и принципы экспериментальных исследований, направленных на поиски новых маркеров ранней и дифференциальной диагностики инфекционных и паразитарных заболеваний.
	Уметь	Выявлять проблемные ситуации и осуществлять поиск необходимой информации для решения задач, формировать оценочные суждения в профессиональной области, проводить критический анализ информации.
	Владеть	Методологией планирования экспериментального исследования и подготовки доказательно-обоснованного заключения о характере лабораторных нарушений при развитии патологических состояний.
УК-3 Способность руководить работой команды врачей, среднего и младшего медицинского персонала,	Знать	Основы трудового законодательства, правила врачебной этики, правила взаимодействия персонала клинических подразделений и микробиологических лабораторий медицинских организаций. Основные принципы командной работы.

организовывать процесс оказания медицинской помощи населению	Уметь	Применять основы трудового законодательства, правила врачебной этики, правила взаимодействия персонала клинических подразделений и микробиологической лаборатории. Формировать команду для выполнения практических задач, вырабатывать командную стратегию и работать в команде, реализовывать основные функции управления.
	Владеть	Основами трудового законодательства, правилами врачебной этики, деонтологии, правилами взаимодействия персонала клинических подразделений и микробиологических лабораторий медицинских организаций. Навыками формирования, реализации и управления работы в команде.
УК-4 Способность выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности	Знать	Основы трудового законодательства, правила врачебной этики, правила взаимодействия персонала клинических подразделений и микробиологических лабораторий. Функциональные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории. Психологию взаимоотношений в трудовом коллективе, основы делового общения (деловая переписка, электронный документооборот). Основные принципы формирования благоприятной рабочей атмосферы в трудовом коллективе.
	Уметь	Применять основы трудового законодательства, правила врачебной этики, правила взаимодействия персонала клинических подразделений и микробиологических лабораторий. Консультировать врачей-клиницистов и пациентов по подготовке к микробиологическому исследованию. Давать рекомендации лечащему врачу по выбору необходимых лабораторных тестов на этапе их назначения для первичных, повторных и дополнительных микробиологических исследований. Взаимодействовать и сотрудничать с другими подразделениями медицинской организации. Обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории.
	Владеть	Основами трудового законодательства, правилами врачебной этики, деонтологии, правилами взаимодействия персонала клинических подразделений и микробиологических лабораторий. Навыками контроля выполнения должностных обязанностей, требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории. Технологиями формирования профессиональных навыков через наставничество.
<b>Общепрофессиональные компетенции (ОПК)</b>		
ОПК-2 Способность применять основные принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан и оценки качества оказания медицинской помощи с	Знать	Законодательные, нормативно-правовые, инструктивно-методические документы, определяющие управление качеством микробиологических исследований. Технологию организации и проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества микробиологических исследований.

использованием основных медико-статистических показателей	Уметь	Осуществлять мероприятия по контролю качества преаналитического, аналитического и постаналитического этапов выполняемых микробиологических исследований.
	Владеть	Технологией организации и выполнения контроля качества микробиологических исследований с применением современных средств обработки данных.
ОПК-4 Способность выполнять микробиологические исследования	Знать	Государственные стандарты в области проведения и контроля качества лабораторных исследований. Методологию проведения микробиологических исследований с учетом требований действующих санитарных правил безопасной работы с ПБА I-IV группы патогенности, основные характеристики оборудования, используемого в микробиологической лаборатории. Источники возможных ошибок на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах микробиологических исследований. Правила проведения и оценки внутрилабораторного и внешнего контроля качества.
	Уметь	Проводить микроскопические, культуральные, биохимические, иммунологические (включая серологические), молекулярно-биологические и физико-химические (включая масс-спектрометрические) исследования биологического материала человека и объектов окружающей среды, в том числе среды обитания человека. Формировать заключения после завершения микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) с интерпретацией результатов исследований. Проводить внутрилабораторный и внешний контроль качества микробиологических исследований, осуществлять внутренние аудиты, разрабатывать систему управления качеством на всех этапах микробиологических исследований с целью корректировки и предупреждения ошибок.
	Владеть	Техникой проведения индикации, идентификации патогенных микроорганизмов с использованием микроскопических, культуральных, биохимических, иммунологических, молекулярно-биологических и физико-химических технологий, определения чувствительности и резистентности микроорганизмов к антимикробным препаратам фенотипическими и молекулярно-биологическими методами. Навыками разработки руководства по качеству в медицинской микробиологической лаборатории, формирования и внедрения системы управления качеством с учетом инфраструктуры и правил управления процессами (проведения исследований, ведения документации, обращения с биоматериалом)
ОПК-5 Способность оказать консультативную помощь медицинским работникам в планировании исследований и интерпретации результатов	Знать	Основы эпидемиологии и патогенеза инфекционных заболеваний, клинические рекомендации по диагностике инфекционных заболеваний, принципы оценки диагностической эффективности микробиологических тестов.
	Уметь	Определять перечень необходимых

		микробиологических исследований на этапе их назначения, оценивать достаточность и информативность результатов комплексного микробиологического исследования, определять перечень повторных и дополнительных микробиологических исследований.
	Владеть	Навыками консультирования медицинских работников по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала человека и объектов окружающей среды, оказанию консультативной помощи врачам-специалистам на этапе назначения микробиологических исследований и интерпретации результатов.
ОПК-6 Способность проводить анализ медико-статистической информации, вести медицинскую документацию и организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала	Знать	Функциональные обязанности сотрудников медицинской микробиологической лаборатории. Правила регистрации результатов микробиологических исследований и выдачи лабораторного заключения.
	Уметь	Инструктировать находящихся в подчинении медицинских работников микробиологической лаборатории о функциональных обязанностях, технике безопасности и производственной санитарии. Вести документацию в бумажной и электронной форме, использовать информационно-аналитические и лабораторно-информационные системы для регистрации результатов и их передачи врачу-клиницисту, вести документацию по учету, хранению, передаче и транспортировке микроорганизмов I-IV группы патогенности, составлять план работы и отчет о своей работе.
	Владеть	Контролировать выполнение находящимися в подчинении сотрудниками микробиологической лаборатории должностных обязанностей, техники безопасности и производственной санитарии. Навыками ведения документации, в том числе в форме электронных документов, составления отчета о своей работе.
ОПК-7 Способность обеспечить биологическую безопасность	Знать	Нормативные правовые акты в области обеспечения биологической безопасности, основные биологические угрозы и меры по их предупреждению. Правила безопасной работы с микроорганизмами I-IV группы патогенности, основы дезинфекции и стерилизации в микробиологической лаборатории, правила обеззараживания и утилизации отходов микробиологической лаборатории, порядок регистрации и сообщения о внештатных ситуациях, порядок действий медицинских работников микробиологической лаборатории с целью локализации и ликвидации аварий. Основные характеристики оборудования, средств индивидуальной защиты, применяемых в микробиологической лаборатории, принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики in vitro.
	Уметь	Разрабатывать инструкции по обеспечению биологической безопасности, инструкции к действию и правила поведения в случае внештатной (аварийной) ситуации в микробиологической лаборатории.

	Владеть	Навыками безопасной работы с ПБА I-IV группы патогенности, техникой обеззараживания и утилизации отходов микробиологической лаборатории, навыками организации и осуществления мероприятий по защите от биологических угроз.
ОПК-9 Способность организовать работу микробиологической лаборатории	Знать	Трудовое законодательство Российской Федерации, нормативные правовые акты в сфере здравоохранения. Требования охраны труда, биологической безопасности, противэпидемического режима. Правила проведения микробиологических исследований, учета, хранения, передачи и транспортировки микроорганизмов I-IV группы патогенности. Методы микробиологических исследований. Правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики in vitro. Принципы расчета потребности в ресурсах и эффективности их использования микробиологической лабораторией, основы медицинской статистики.
	Уметь	Планировать и обосновывать текущие и перспективные потребности в обучении, повышении квалификации и переподготовке сотрудников микробиологической лаборатории. Готовить клиничко-экономическое обоснование внедрения новых методик, приобретения медицинских изделий для диагностики in vitro, изменения структуры медицинской микробиологической лаборатории, централизации микробиологических исследований. Разрабатывать и внедрять учет целевых показателей развития микробиологической лаборатории.
	Владеть	Навыками разработки, внедрения и учета целевых показателей развития, анализа показателей деятельности медицинской микробиологической лаборатории, оценки их соответствия целевым показателям развития лаборатории. Навыками планирования объемов исследований в соответствие с ресурсами микробиологической лаборатории. Навыками составления должностных инструкций для сотрудников лаборатории, паспорта медицинской микробиологической лаборатории.
<b>Профессиональные компетенции (ПК)</b>		
ПК-2 Способность организовать работу микробиологической лаборатории	Знать	Трудовое законодательство РФ, нормативные правовые, требования охраны труда, биологической безопасности, противэпидемического режима. Стандарты, правила и методологию проведения и контроля качества микробиологических исследований, учета, хранения, передачи и транспортировки микроорганизмов I-IV группы патогенности. Принципы расчета потребности в ресурсах и эффективности их использования микробиологической лабораторией, основы медицинской статистики. Нормативные правовые акты в области обеспечения биологической безопасности, медико-биологические риски, связанные с выполнением микробиологических исследований и их мониторинг. Основы организации и оказания медицинской помощи населению в чрезвычайных ситуациях, при террористических актах



		и военных конфликтах. Задачи, принципы построения и функционирования Единой государственной системы предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Принципы организации оказания экстренной консультативной медицинской помощи, в том числе с применением информационно-телекоммуникационных технологий. Клинические признаки внезапного прекращения кровообращения и/или дыхания. Правила проведения базовой сердечно-легочной реанимации.
	Уметь	Планировать и обосновывать потребности в обучении, повышении квалификации и переподготовке сотрудников микробиологической лаборатории. Готовить клиничко-экономическое обоснование внедрения новых методик, приобретения медицинских изделий для диагностики in vitro, изменения структуры медицинской микробиологической лаборатории, централизации микробиологических исследований. Разрабатывать и внедрять учет целевых показателей развития микробиологической лаборатории. Проводить внутрилабораторный и внешний контроль качества микробиологических исследований, осуществлять внутренние аудиты, разрабатывать систему управления качества на всех этапах микробиологических исследований. Организовывать проведение и контроль безопасных условий труда, мероприятий по снижению медико-биологических рисков, обеспечение микробиологической лаборатории средствами индивидуальной защиты, первой помощи и экстренной профилактики профессионального инфицирования. Осуществлять управление деятельностью микробиологической лаборатории в чрезвычайных ситуациях, при террористических актах и военных конфликтах. Организовывать и проводить мероприятия гражданской обороны, деятельность сотрудников микробиологической лаборатории по оказанию экстренной консультативной медицинской помощи. Распознавать состояния, представляющие угрозу жизни, включая состояние клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и/или дыхания), требующие оказания медицинской помощи в экстренной форме. Выполнять мероприятия базовой сердечно-легочной реанимации. Оказывать медицинскую помощь в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу их жизни.
	Владеть	Навыками разработки, внедрения и учета целевых показателей развития и анализа деятельности медицинской микробиологической лаборатории, планирования объемов исследований, составления должностных инструкций, паспорта и руководства по качеству, внедрения системы управления качеством и производственными процессами. Навыками оценки медико-биологических рисков, разработки и внедрение системы управления медико-биологическими рисками, достаточность и эффективность выполнения мероприятий по их устранению. Навыками



		обеспечения своевременной регистрации аварийных ситуаций при работе с ПБА I-IV группы патогенности, организации тренировочных занятий по локализации и ликвидации аварийных ситуаций, взаимодействия с органами управления, экстренными и аварийно-спасательными службами по вопросам действия микробиологической лаборатории в чрезвычайных ситуациях. Навыками оценки состояния пациента, требующего оказания медицинской помощи в экстренной форме. Навыками проведения базовой сердечно-легочной реанимации.
--	--	--

### 3 Объём дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Учебная дисциплина «Правовые, организационные и экономические основы лабораторной микробиологической службы» входит в раздел «Б1.О.01 Обязательная часть» ФГОС ординатуры по специальности 32.08.15 «Медицинская микробиология».

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы, 144 часа.

Таблица 2

Трудоемкость		Количество часов
Общая		144
Обязательная аудиторная		108
в том числе:		
Лекции		14
Практические занятия		22
Семинарские занятия		68
Самостоятельная работа		36
Вид итоговой аттестации – зачет		4

### 4 Содержание дисциплины (модуля)

Таблица 3

Разделы (темы) дисциплины	Количество часов по видам занятий			
	Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Самостоятельная работа
<b>Раздел 1</b> «Правовые, организационные и экономические основы деятельности лабораторной микробиологической службы РФ»	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>38</b>	<b>18</b>
<b>Тема 1.1</b> «Введение в медицинскую микробиологию»	2	-	2	-
<b>Тема 1.2</b> «Профессиональные стандарты в области медицинской микробиологии, основные компетенции»	-	-	6	2
<b>Тема 1.3</b> «Совершенствование микробиологических методов	6	-	6	2

исследования. Обеспечение технической компетентности для микробиологических методов»				
<b>Тема 1.4</b> «Виды медицинских микробиологических лабораторий и их специфика»	-	-	4	2
<b>Тема 1.5</b> «Экономические основы деятельности микробиологических лабораторий»	-	-	4	2
<b>Тема 1.6</b> «Значение медицинской микробиологии в системе биологической безопасности»	-	-	4	4
<b>Тема 1.7</b> «Санитарное законодательство. Организация работы микробиологической лаборатории в соответствии с санитарными нормами и правилами»	-	4	8	4
<b>Тема 1.8</b> «Правовые вопросы службы. Вопросы этики и деонтологии в профессиональной деятельности врача медицинского микробиолога»	-	-	4	2
<b>Раздел 2</b> <b>«Система управление качеством исследований в микробиологической лаборатории»</b>	<b>6</b>	<b>18</b>	<b>30</b>	<b>18</b>
<b>Тема 2.1</b> «Этапы проведения микробиологических исследований. Источники ошибок»	2	-	4	2
<b>Тема 2.2</b> «Менеджмент качества в микробиологической лаборатории. Руководство по качеству»	2	-	6	4
<b>Тема 2.3</b> «Основы внутрилабораторного контроля качества исследований. Нормативная база»	-	6	6	2
<b>Тема 2.4</b> «Планирование и проведение внутрилабораторного контроля	-	6	6	4

качества. Методы контроля качества в микробиологической лаборатории»				
<b>Тема 2.5</b> «Внешний контроль качества, порядок его осуществления. Оценка результатов внешнего контроля качества»	-	-	4	2
<b>Тема 2.6</b> «Требования к разработке внутренних документов в микробиологической лаборатории. Управление документацией»	2	6	4	4
<b>Промежуточная аттестация (зачет)</b>	-	4	-	-
<b>Всего</b>	<b>14</b>	<b>26</b>	<b>68</b>	<b>36</b>

## 5 Тематический план лекций

Таблица 4

Наименование раздела, тема лекций	Кол-во часов
<b>Раздел 1 «Правовые, организационные и экономические основы деятельности лабораторной микробиологической службы РФ»</b>	<b>8</b>
<b>Тема 1.1</b> «Предмет и задачи медицинской микробиологии, краткий экскурс в историю микробиологических исследований»	2
<b>Тема 1.3</b> «Методы исследования в микробиологической лаборатории: от классики к современным технологиям»	6
<b>Раздел 2 «Система управление качеством исследований в микробиологической лаборатории»</b>	<b>6</b>
<b>Тема 2.1</b> «Этапы микробиологических исследований. Возможные источники ошибок при проведении микробиологических исследований»	2
<b>Тема 2.2</b> Понятия о менеджменте качества в микробиологической лаборатории»	2
<b>Тема 2.6</b> «Управление документацией в микробиологической лаборатории. Понятие о стандартной операционной процедуре (СОП). Требования по разработке СОП»	2
<b>ИТОГО:</b>	<b>14</b>

## 6 Тематический план практических и семинарских занятий

Таблица 5

Тема занятия	Вид занятия	Кол-во часов		Форма контроля
		Аудиторная работа	Самостоят. работа	
<b>Раздел 1 «Правовые, организационные и экономические основы деятельности лабораторной микробиологической службы РФ»</b>				<b>Устный опрос Тестирование</b>
<b>Тема 1.1</b> «Введение в медицинскую микробиологию»	Семинарское	2	0	Тестирование

<b>Тема 1.2</b> «Профессиональные стандарты в области медицинской микробиологии, основные компетенции»	Семинарское	6	2	Устный опрос Тестирование
<b>Тема 1.3</b> «Совершенствование микробиологических методов исследования. Обеспечение технической компетентности для микробиологических методов»	Семинарское	6	2	Тестирование
<b>Тема 1.4</b> «Виды медицинских микробиологических лабораторий и их специфика»	Семинарское	4	2	Тестирование
<b>Тема 1.5</b> «Экономические основы деятельности микробиологических лабораторий»	Семинарское	4	2	Тестирование
<b>Тема 1.6</b> «Значение медицинской микробиологии в системе биологической безопасности»	Семинарское	4	4	Устный опрос Тестирование
<b>Тема 1.7</b> «Санитарное законодательство. Организация работы микробиологической лаборатории в соответствии с санитарными нормами и правилами»	Семинарское, практическое	12	4	Устный опрос Тестирование
<b>Тема 1.8</b> «Правовые вопросы службы. Вопросы этики и деонтологии в профессиональной деятельности врача медицинского микробиолога»	Семинарское	4	2	Устный опрос
<b>Раздел 2</b> «Система управление качеством исследований в микробиологической лаборатории»				Устный опрос Тестирование
<b>Тема 2.1</b> «Этапы проведения микробиологических исследований. Источники ошибок»	Семинарское	4	2	Устный опрос Тестирование

<b>Тема 2.2</b> «Менеджмент качества в микробиологической лаборатории. Руководство по качеству»	Семинарское	6	4	Устный опрос Тестирование
<b>Тема 2.3</b> «Основы внутрилабораторного контроля качества исследований. Нормативная база».	Семинарское, практическое	12	2	Устный опрос Практические задания
<b>Тема 2.4</b> «Планирование и проведение внутрилабораторного контроля качества. Методы контроля качества в микробиологической лаборатории»	Семинарское, практическое	12	4	Устный опрос Практические задания
<b>Тема 2.5</b> «Внешний контроль качества, порядок его осуществления. Оценка результатов внешнего контроля качества»	Семинарское	4	2	Устный опрос
<b>Тема 2.6</b> «Требования к разработке внутренних документов в микробиологической лаборатории. Управление документацией»	Семинарское, практическое	10	4	Тестирование Практические задания
ИТОГО		90	36	

## 7 Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся

Цель самостоятельной работы обучающихся заключается в глубоком и полном усвоении учебного материала и в развитии навыков самообразования. Самостоятельная работа включает: работу с текстами, основной и дополнительной литературой, учебно-методическими пособиями, нормативными документами, в том числе материалами Интернета, а также выполнение заданий, предусмотренных рабочей программой (групповых и (или) индивидуальных), ведение медицинской документации, подготовка рефератов, эссе, докладов, выступлений; подготовка к участию в занятиях в интерактивной форме (ролевые и деловые игры, тренинги, игровое проектирование, компьютерная симуляция, дискуссии), работа с электронными образовательными ресурсами, и т.д.

Задания для самостоятельной работы:

Таблица 6

Номер раздела	Наименование раздела	Вопросы для самостоятельной работы
<b>1</b>	Правовые, организационные и экономические основы	1. Предмет и задачи медицинской микробиологии. Роль микроорганизмов в жизни человека и общества. 2. Основные документы, регламентирующие работу

	<p>деятельности лабораторной микробиологической службы РФ</p>	<p>микробиологической лаборатории</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Требования к квалификации и компетентности</li> <li>4. Микроскопические методы исследования в медицинской микробиологии.</li> <li>5. Культуральные и биологические методы исследования в медицинской микробиологии.</li> <li>6. Иммунологические методы исследований в медицинской микробиологии.</li> <li>7. Молекулярно-биологические (молекулярно-генетические) исследования в медицинской микробиологии.</li> <li>8. Проблемы качественных и количественных исследований в медицинской микробиологии.</li> <li>9. Характеристика современного лабораторного оборудования.</li> <li>10. Принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>.</li> <li>11. Метрология в микробиологической диагностике – цели и средства.</li> <li>12. Понятие технической компетентности персонала микробиологической лаборатории.</li> <li>13. Классификация микробиологических лабораторий.</li> <li>14. Специфика микробиологических лабораторий различного уровня.</li> <li>15. Централизация микробиологических лабораторий: позитивные и негативные аспекты.</li> <li>16. Экономические основы деятельности микробиологических лабораторий.</li> <li>17. Экономические и временные затраты при выполнении различных видов микробиологических исследований.</li> <li>18. Инструменты повышения результативности микробиологической лабораторной службы.</li> <li>19. Патогенные микроорганизмы: факторы патогенности и токсигенности микроорганизмов. Классификация микроорганизмов по группам патогенности.</li> <li>20. Требования охраны труда при проведении микробиологических исследований. Регламентация работ с патогенными для человека микроорганизмами.</li> <li>21. Требования биологической безопасности и правила противоэпидемического режима при проведении работ с ПБА I-IV группы патогенности.</li> <li>22. Требования по обеспечению безопасной работы в микробиологической лаборатории.</li> <li>23. Основные характеристики средств индивидуальной защиты, применяемых при проведении микробиологических исследований.</li> <li>24. Обеспечение деятельности микробиологической лаборатории в чрезвычайных ситуациях, при террористических актах и военных конфликтах.</li> <li>25. Актуальные вопросы профилактики профессиональных заболеваний в микробиологической лаборатории.</li> <li>26. Современные принципы и требования к организации работ в медицинской микробиологической лаборатории.</li> <li>27. Понятие о дезинфекции. Методы текущей и</li> </ol>
--	---	--

		<p>заключительной дезинфекции и стерилизации в микробиологической лаборатории.</p> <p>28. Основы дезинфекции объектов внутри- и внебольничной среды и деkontаминации объектов окружающей среды, в том числе среды обитания человека.</p> <p>29. Контроль режимов паровой и суховоздушной стерилизации (химический, термический, биологический контроль).</p> <p>30. Контроль микробной обсемененности воздуха и поверхностей в микробиологической лаборатории.</p> <p>31. Оценка эффективности ультрафиолетового бактерицидного излучения в микробиологической лаборатории.</p> <p>32. Алгоритм действий и организация работ по ликвидации внештатной (аварийной) ситуации с участием патогенных микроорганизмов I-IV группы патогенности в микробиологической лаборатории.</p> <p>33. Этика и деонтология в клинико-диагностическом процессе. Врачебная тайна.</p> <p>34. Основные обязанности и права сотрудников микробиологической лаборатории. Правовое регулирование труда медицинского персонала лаборатории.</p> <p>35. Профессиональные правонарушения в медицине, ответственность за их совершение.</p> <p>36. Этика, психология и основные принципы делового общения.</p>
2	Система управление качеством исследований в микробиологической лаборатории	<p>1. Характеристика преаналитического, аналитического и постаналитического этапов микробиологических исследований.</p> <p>2. Ошибки преаналитического этапа и способы их устранения.</p> <p>3. Возможные источники ошибок аналитического этапа.</p> <p>4. Ошибки микробиологической диагностики на постаналитическом этапе.</p> <p>5. Материал для микробиологического исследования. Правила взятия, транспортировки и хранения материала для микробиологических исследований.</p> <p>6. Особенности подготовки проб для микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических).</p> <p>7. Цели и задачи системы менеджмента качества микробиологической лаборатории.</p> <p>8. Требования к системе менеджмента качества микробиологической лаборатории</p> <p>9. Требования к руководству по качеству</p> <p>10. Унификация и принципы стандартизации микробиологических методов.</p> <p>11. Понятие о контроле качества клинических лабораторных исследований. Виды контроля качества. Основные термины и определения.</p> <p>12. Понятие о предупреждающем и оперативном внутрилабораторных контролях.</p>



		<p>13. Контрольные карты Шухарта. Внутрिलाбораторные погрешности. Правила ведения контрольных карт, анализ результатов контроля.</p> <p>14. Алгоритм проведения внутрिलाбораторного контроля качества количественных показателей.</p> <p>15. Особенности внутрिलाбораторного контроля качественных показателей.</p> <p>16. Погрешности, выявляемые системой внутрिलाбораторного контроля качества.</p> <p>17. Автоматизированное ведение внутрिलाбораторного контроля качества с использованием компьютерных программ.</p> <p>18. Особенности проведения контроля качества микробиологических исследований</p> <p>19. Контрольные материалы (эталонные штаммы) в микробиологической лаборатории.</p> <p>20. Контроль свойств и правила сохранения чистоты эталонных культур.</p> <p>21. Калиброванные микробиологические стандарты (биоболы) в качестве контрольных материалов.</p> <p>22. Контроль качества питательных сред.</p> <p>23. Процедура контроля температуры хранения и инкубации в микробиологической лаборатории.</p> <p>24. Внутрिलाбораторный контроль качества микроскопии.</p> <p>25. Валидация результатов микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)</p> <p>26. Внешний контроль качества и порядок его осуществления.</p> <p>27. Критерии оценки результатов внешнего контроля качества.</p> <p>28. Межлабораторные сличительные исследования. Организация участия микробиологической лаборатории в межлабораторных сличениях.</p> <p>29. Стандартные операционные процедуры в микробиологической лаборатории.</p> <p>30. Управление документацией и записями. Формирование отчетности микробиологической лаборатории.</p> <p>31. Внутренний аудит. Организация контроля выполнения должностных обязанностей, требований охраны труда и санитарных правил безопасности сотрудниками лаборатории.</p> <p>32. Лабораторные информационные системы, их значение для микробиологической лаборатории.</p>
--	--	--

Контроль самостоятельной работы осуществляется на семинарских (практических) занятиях.

## 8 Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

Таблица 7

№ п/п	Автор, наименование, место издания, издательство, год издания
----------	---

Основная литература	
1	Иванов, В. Г. Основы контроля качества лабораторных исследований : учебное пособие / В. Г. Иванов, П. Н. Шараев. – 2-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2023. – 112 с. – ISBN 978-5-507-46669-6. – Текст : электронный // ЭБС «Лань» : [сайт]. – URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/314795">https://e.lanbook.com/book/314795</a> (дата обращения: 17.04.2023). – Режим доступа: для зарегистрированных пользователей.
2	Здравоохранение и общественное здоровье : учебник / под ред. Г. Н. Царик. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 912 с. – ISBN 978-5-9704-6044-3. – Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970460443.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970460443.html</a> (дата обращения: 17.04.2023). – Режим доступа: для зарегистрированных пользователей.
3	Медицинская микробиология, вирусология и иммунология : учебник для студентов медицинских вузов. В 2 томах. Том 1 / под ред. В. В. Зверева, М. Н. Бойченко. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 448 с. – ISBN 978-5-9704-7099-2. – Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970470992.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970470992.html</a> (дата обращения: 17.04.2023). – Режим доступа: для зарегистрированных пользователей.
4	Медицинская микробиология, вирусология и иммунология : учебник для студентов медицинских вузов. В 2 томах. Том 2 / под ред. В. В. Зверева, М. Н. Бойченко. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 472 с. – ISBN 978-5-9704-7100-5. – Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970471005.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970471005.html</a> (дата обращения: 17.04.2023). – Режим доступа: для зарегистрированных пользователей.
Дополнительная литература	
1	Общественное здоровье и здравоохранение, экономика здравоохранения : учебник. В 2 томах. Том 1 / под ред. В. З. Кучеренко. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 688 с. – ISBN 978-5-9704-2414-8. – Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424148.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424148.html</a> (дата обращения: 17.04.2023). – Режим доступа: для зарегистрированных пользователей.
2	Общественное здоровье и здравоохранение, экономика здравоохранения : учебник. В 2 томах. Том 2 / ред. В. З. Кучеренко. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 160 с. – ISBN 978-5-9704-2415-5. – Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424155.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424155.html</a> (дата обращения: 17.04.2023). – Режим доступа: для зарегистрированных пользователей.
3	Борисов, Л.Б. Медицинская микробиология, вирусология, иммунология : учебник для студентов высших учебных заведений, обучающихся по медицинским специальностям / Л.Б. Борисов. – 5-е изд., испр. – Москва : Медицинское информационное агентство, 2016. – 792 с. – ISBN 978-5-8948-1969-3. – Текст : электронный // ЭБС «Медицинская библиотека MEDLIB.RU» : [сайт]. – URL: <a href="https://www.medlib.ru/library/signin?bookID=2994">https://www.medlib.ru/library/signin?bookID=2994</a> (дата обращения: 17.04.2023). – Режим доступа: для зарегистрированных пользователей.
Нормативно-правовые документы	
Федеральные законы Государственной Думы РФ	
1	Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». – URL: <a href="https://fzrf.su/zakon/">https://fzrf.su/zakon/</a>
2	Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 15.04.2019) «О лицензировании отдельных видов деятельности». – URL: <a href="https://fzrf.su/zakon/">https://fzrf.su/zakon/</a>
3	Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 32.08.15 «Медицинская микробиология».
Приказы и Постановления Министерства Здравоохранения РФ	
1	Приказ МЗ РФ № 220 от 26 мая 2003 г. «Об утверждении отраслевого стандарта

	«Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов». – URL: <a href="https://www.rosminzdrav.ru/documents">https://www.rosminzdrav.ru/documents</a>
2	Приказ МЗ РФ № 64 от 21.02.2000 «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований». – URL: <a href="https://www.rosminzdrav.ru/documents">https://www.rosminzdrav.ru/documents</a>
3	Приказ МЗ РФ № 45 от 07.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ». – URL: <a href="https://www.rosminzdrav.ru/documents">https://www.rosminzdrav.ru/documents</a>
4	Приказ МЗМП РФ № 117 от 03.05.95 «Об участии клинко-диагностических лабораторий ЛПУ России в федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований». – URL: <a href="https://www.rosminzdrav.ru/documents">https://www.rosminzdrav.ru/documents</a>
5	Приказ МЗ РФ № 464н от 18.05.2021 «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований». – URL: <a href="https://www.rosminzdrav.ru/documents">https://www.rosminzdrav.ru/documents</a>
6	Приказ МЗ РФ № 1088н от 23.11.2021 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2021 г. N 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований». – URL: <a href="https://www.rosminzdrav.ru/documents">https://www.rosminzdrav.ru/documents</a>
7	Постановление государственного санитарного врача РФ № 4 от 28.01.2022 об утверждении санитарных правил и норм «СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». – URL: <a href="http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202202220017">http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202202220017</a>
<b>Государственные стандарты</b>	
1	ГОСТ Р ИСО 15189-2015 "Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности". – URL: <a href="https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational">https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational</a> .
2	ГОСТ Р ИСО 17511-2006 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам». – URL: <a href="https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational">https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational</a>
3	ГОСТ Р ИСО 18153-2006 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам». – URL: <a href="https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational">https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational</a>
4	ГОСТ Р 53022.1-2008 «Технологии лабораторные медицинские – Требования к качеству клинических лабораторных исследований». Часть 1 Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований». – URL: <a href="https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational">https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational</a>
5	ГОСТ Р 53022.2-2008 «Технологии лабораторные медицинские – Требования к качеству клинических лабораторных исследований». Часть 2 Оценка аналитической надежности методов исследования». – URL: <a href="https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational">https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational</a>
6	ГОСТ Р 53022.3-2008 «Технологии лабораторные медицинские – Требования к качеству клинических лабораторных исследований». Часть 3 Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов». – URL: <a href="https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational">https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational</a>
7	ГОСТ Р 53022.4 -2008 «Технологии лабораторные медицинские – Требования к качеству клинических лабораторных исследований». Часть 4 Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации». – URL: <a href="https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational">https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational</a>
8	ГОСТ Р 53079.1—2008 «Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Описание методов исследования». – URL: <a href="https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational">https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational</a>
9	ГОСТ Р 53079.2—2008 «Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2 Руководство по качеству



	исследований в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель». – URL: <a href="https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational">https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational</a>
10	ГОСТ Р 53079.3—2008 «Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3 Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований». – URL: <a href="https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational">https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational</a>
11	ГОСТ Р 53079.4—2008 «Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4 Правила ведения преаналитического этапа». – URL: <a href="https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational">https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational</a>
12	ГОСТ Р 53133.1—2008 «Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях». – URL: <a href="https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational">https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational</a>
13	ГОСТ Р 53133.2—2008 «Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2 Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов». – URL: <a href="https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational">https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational</a>
14	ГОСТ Р 53133.3—2008 «Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований». – URL: <a href="https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational">https://www.gost.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational</a>
15	ГОСТ Р ЕН 12322—2010 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред». – URL: <a href="https://www.rst.gov.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational">https://www.rst.gov.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational</a>
<b>Санитарно-эпидемиологические правила и Методические указания</b>	
1	СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)». – URL: <a href="https://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293771/4293771466.pdf">https://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293771/4293771466.pdf</a>
2	СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». – URL: <a href="https://mibio.ru/contents.php?id=398">https://mibio.ru/contents.php?id=398</a>
3	СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» . – URL: <a href="https://03rk.ru/wp-content/uploads/2021/05/SanPiN-3.3686-21-ot-28.01.2021.pdf">https://03rk.ru/wp-content/uploads/2021/05/SanPiN-3.3686-21-ot-28.01.2021.pdf</a>
4	СП 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». – URL: <a href="https://rg.ru/documents/2010/12/12/sanpin-medothody-site-dok.html">https://rg.ru/documents/2010/12/12/sanpin-medothody-site-dok.html</a>
5	МУК 4.2.2942-11 «Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях». – URL: <a href="https://docs.cntd.ru/document/1200087214">https://docs.cntd.ru/document/1200087214</a>
<b>Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»</b>	
<b>Электронные ресурсы СибГМУ</b>	
Доступ к электронным библиотекам и базам данных осуществляется через «Единое окно удаленного доступа к электронным ресурсам». Адрес для работы: <a href="https://lib.ssmu.ru/">https://lib.ssmu.ru/</a>	
1	ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a>
2	ЭМБ «Консультант врача» : [сайт]. – URL: <a href="http://www.rosmedlib.ru">http://www.rosmedlib.ru</a>
3	ЭБС "Book-Up" : [сайт]. – URL: <a href="http://books-up.ru">http://books-up.ru</a>
4	ЭБС СибГМУ : [сайт]. – URL: <a href="http://irbis64.medlib.tomsk.ru">http://irbis64.medlib.tomsk.ru</a>
5	EastView Information Services (ИБИС. Подписка на периодические издания), : [сайт]. – URL: <a href="https://dlib.eastview.com/">https://dlib.eastview.com/</a>

6	ЭБС «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (ЭБС «MEDLIB.RU») : [сайт]. – URL: <a href="https://www.medlib.ru">https://www.medlib.ru</a> Доступ к электронным библиотекам и базам данных осуществляется с IP адресов СибГМУ, а так же в удаленном режиме при регистрации личного кабинета в электронных библиотеках.
<b>Перечень баз данных и информационных справочных систем</b>	
1	Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» : [сайт]. – URL: <a href="https://elibrary.ru/">https://elibrary.ru/</a>
2	Национальная Электронная библиотека : [сайт]. – URL: <a href="https://rusneb.ru/">https://rusneb.ru/</a>
3	Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» : [сайт]. – URL: <a href="https://cyberleninka.ru/">https://cyberleninka.ru/</a>

## 9 Материально-техническое обеспечение дисциплины

Преподавание дисциплины (модуля) осуществляется на кафедре биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики. Для самостоятельной работы – библиотека с читальным залом. Образовательный процесс обеспечен:

Таблица 8

№ п/п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1	Учебная аудитория кафедры для проведения занятий лекционного и семинарского типов, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Акустическая система - 1 шт. Доска аудиторная - 1 шт. Ноутбук - 1 шт. Проектор - 1 шт. Стол ученический - 17 шт. Стул ученический - 35 шт. Экран - 1 шт. Комплект презентаций для чтения тематических лекций.
2	Учебная аудитория кафедры для проведения практических занятий	Доска маркерная - 1 шт. Ноутбук - 1 шт. Парта ученическая - 5 шт. Проектор - 1 шт. Стол преподавателя - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Стул ученический - 17 шт. Табурет - 3 шт. Экран - 1 шт. Комплект презентаций для проведения тематических занятий
3	Компьютерный класс	Компьютер – 19 шт. с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде СибГМУ.
4	Помещения для самостоятельной работы (библиотека с читальным залом)	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде СибГМУ.

## **Программное обеспечение:**

MICROSOFT WINDOWS 7, 10;  
OFFICE 2010, 2013;  
АНИВИРУС КАСПЕРСКОГО (Kaspersky Endpoint Security);  
ADOBE CC;  
PHOTOSHOP;  
Консультант плюс (справочно-правовая система);  
ADOBE READER;  
GOOGLE CHROME;  
7-ZIP.

### **10 Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины (модуля)**

Преподавание дисциплины «Правовые, организационные и экономические основы лабораторной микробиологической службы» осуществляется в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования.

Основными формами получения и закрепления знаний по данной дисциплине (модулю) являются занятия лекционного и семинарского типов, самостоятельная работа обучающегося, в том числе под руководством преподавателя, прохождение контроля.

Учебный материал по дисциплине (модулю) разбит на два раздела:

- Раздел 1 «Правовые, организационные и экономические основы деятельности лабораторной микробиологической службы РФ»;
- Раздел 2 «Система управления качеством исследований в микробиологической лаборатории».

Методические указания по дисциплине для аудиторной работы ординаторов разработаны отдельно по разделам дисциплины в полном объеме и хранятся на кафедре.

Изучение дисциплины (модуля) согласно учебному плану предполагает самостоятельную работу обучающихся. Самостоятельная работа включает в себя изучение учебной, учебно-методической и специальной литературы, её конспектирование, подготовку к семинарам (практическим занятиям), текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации (зачету).

Текущий контроль успеваемости по дисциплине (модулю) и промежуточная аттестация осуществляются в соответствии с положением «О промежуточной аттестации и текущем контроле ординаторов», устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, её периодичность и систему оценивания.

Наличие в СиБГМУ электронной информационно-образовательной среды, а также электронных образовательных ресурсов позволяет изучать дисциплину (модуль) инвалидам и лицам с ОВЗ.

Особенности изучения дисциплины (модуля) инвалидам и лицам с ОВЗ определены в положении «Об организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья».

### **11 Методические рекомендации преподавателю по организации учебного процесса по дисциплине (модулю)**

Преподавание дисциплины (модуля) осуществляется в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования, с учётом компетентностного подхода к обучению.

При изучении дисциплины (модуля) рекомендуется использовать следующий набор средств и способов обучения:

- рекомендуемую основную и дополнительную литературу;

- задания для подготовки к семинарам (практическим занятиям) – вопросы для обсуждения и пр.;
- вопросы и задания для подготовки к промежуточной аттестации по итогам изучения дисциплины (модуля), позволяющие оценивать знания, умения и уровень приобретенных компетенций.

При проведении занятий лекционного и семинарского типа, в том числе в форме вебинаров и on-line курсов необходимо придерживаться учебно-тематического плана дисциплины (модуля). Необходимо уделять внимание рассмотрению вопросов и заданий, включенных в оценочные задания, решению задач с объяснением алгоритма решений.

Следует обратить внимание обучающихся, что для успешной подготовки к текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации нужно изучать материалы основной и дополнительной литературы и иных источников, необходимых для изучения дисциплины (модуля).

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация осуществляются в соответствии с положением «О промежуточной аттестации и текущем контроле ординаторов», устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, ее периодичность и систему оценок, с которыми необходимо ознакомить обучающихся на первом занятии.

### **Инновационные формы учебных занятий**

При проведении учебных занятий необходимо развивать у обучающихся навыки командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, развитие лидерских качеств в форме групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализа ситуаций и имитационных моделей. Необходимо учитывать региональные особенности деятельности обучающихся и потребности работодателей.

Инновационные образовательные технологии, используемые на лекционных и семинарских (практических) занятиях:

*Таблица 9*

Вид занятий	Используемые интерактивные образовательные технологии
Лекция	<p>Лекция с применением презентаций (слайды, фото, рисунки, схемы, таблицы), видеоматериалов по темам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1.1 «Предмет и задачи медицинской микробиологии, краткий экскурс в историю микробиологических исследований»;</li> <li>– 1.3 «Методы исследования в микробиологической лаборатории: от классики к современным технологиям»;</li> <li>– 2.1 «Этапы микробиологических исследований. Возможные источники ошибок при проведении микробиологических исследований»;</li> <li>– 2.2 «Понятия о менеджменте качества в микробиологической лаборатории»;</li> <li>– 2.6 «Управление документацией в микробиологической лаборатории. Понятие о стандартной операционной процедуре (СОП). Требования по разработке СОП».</li> </ul>
Семинар (практическое занятие)	<p>Семинары и практические занятия с применением презентаций (слайды, фото, рисунки, схемы, таблицы), видеоматериалов по всем темам дисциплины.</p> <p>Решение ситуационных задач по темам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Тема 2.3 «Основы внутрилабораторного контроля качества исследований. Нормативная база».</li> <li>– Тема 2.4 «Планирование и проведение внутрилабораторного контроля качества. Методы контроля качества в</li> </ul>



	микробиологической лаборатории».
--	----------------------------------

## **12 Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся**

Примерные оценочные средства, включая оценочные задания для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю) представлены в Приложении 1 «Фонд оценочных средств по дисциплине «Правовые, организационные и экономические основы лабораторной микробиологической службы».

## **13 Кадровое обеспечение образовательного процесса**

№ п/п	Наименование разделов или тем дисциплины	Фамилия, имя, отчество преподавателя	Ученая степень, ученое звание	Основное место работы, должность	Место работы и должность по совместительству
1	«Организационные, правовые и экономические основы работы клинико-диагностической лаборатории»	Носарева Ольга Леонидовна	Д-р мед. наук, доцент	Кафедра биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, профессор	-
2	«Управление качеством лабораторных исследований»	Есимова Ирина Евгеньевна	Д-р мед. наук	Кафедра биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, доцент	Кафедра биологии и генетики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, доцент

## **ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

«Правовые, организационные и экономические основы лабораторной микробиологической службы»

### **Направленность (профиль) программы**

Для специальности ординатуры 32.08.15 «Медицинская микробиология»

Квалификация: врач – медицинский микробиолог


Кафедра: биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики

### **Уровень высшего образования**


подготовка кадров высшей квалификации

**Авторы/составители ФОС по дисциплине:**


1. Есимова Ирина Евгеньевна – доцент кафедры биохимии и молекулярной медицины с курсом клинической лабораторной диагностики, д-р мед. наук

29.08.2023.        
(дата)                      (подпись)

2. Носарева Ольга Леонидовна – профессор кафедры биохимии и молекулярной медицины с курсом клинической лабораторной диагностики, д-р мед. наук, доцент

29.08.2023.        
(дата)                      (подпись)


3. Спирина Людмила Викторовна – заведующий кафедрой биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики, д-р мед. наук, доцент

29.08.2023.        
(дата)                      (подпись)

Фонд оценочных средств по дисциплине рассмотрен на заседании кафедры биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики.

Протокол заседания от «29» августа 2023 г. № 5

Заведующий кафедрой биохимии и молекулярной медицины с курсом клинической лабораторной диагностики, д-р мед. наук, доцент

 Л.В. Спирина

## 1 Перечень компетенций, формируемых в процессе изучения дисциплины (модуля)

Таблица 1

Код и наименование компетенции, индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)	
Универсальные компетенции (УК)		
УК-1 Способность критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	Знать	Основы этиологии и патогенеза распространенных и редких инфекционных и паразитарных заболеваний, особенности и принципы экспериментальных исследований, направленных на поиски новых маркеров ранней и дифференциальной диагностики инфекционных и паразитарных заболеваний.
	Уметь	Выявлять проблемные ситуации и осуществлять поиск необходимой информации для решения задач, формировать оценочные суждения в профессиональной области, проводить критический анализ информации.
	Владеть	Методологией планирования экспериментального исследования и подготовки доказательно-обоснованного заключения о характере лабораторных нарушений при развитии патологических состояний.
УК-3 Способность руководить работой команды врачей, среднего и младшего медицинского персонала, организовывать процесс оказания медицинской помощи населению	Знать	Основы трудового законодательства, правила врачебной этики, правила взаимодействия персонала клинических подразделений и микробиологических лабораторий медицинских организаций. Основные принципы командной работы.
	Уметь	Применять основы трудового законодательства, правила врачебной этики, правила взаимодействия персонала клинических подразделений и микробиологической лаборатории. Формировать команду для выполнения практических задач, вырабатывать командную стратегию и работать в команде, реализовывать основные функции управления.
	Владеть	Основами трудового законодательства, правилами врачебной этики, деонтологии, правилами взаимодействия персонала клинических подразделений и микробиологических лабораторий медицинских организаций. Навыками формирования, реализации и управления работы в команде.
УК-4 Способность выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной деятельности	Знать	Основы трудового законодательства, правила врачебной этики, правила взаимодействия персонала клинических подразделений и микробиологических лабораторий. Функциональные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории. Психологию взаимоотношений в трудовом коллективе, основы делового общения (деловая переписка, электронный документооборот). Основные принципы формирования благоприятной рабочей атмосферы в трудовом коллективе.
	Уметь	Применять основы трудового законодательства, правила врачебной этики, правила взаимодействия персонала клинических подразделений и микробиологических лабораторий. Консультировать врачей-клиницистов и пациентов по подготовке к микробиологическому исследованию. Давать

		рекомендации лечащему врачу по выбору необходимых лабораторных тестов на этапе их назначения для первичных, повторных и дополнительных микробиологических исследований. Взаимодействовать и сотрудничать с другими подразделениями медицинской организации. Обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории.
	Владеть	Основами трудового законодательства, правилами врачебной этики, деонтологии, правилами взаимодействия персонала клинических подразделений и микробиологических лабораторий. Навыками контроля выполнения должностных обязанностей, требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории. Технологиями формирования профессиональных навыков через наставничество.
<b>Общепрофессиональные компетенции (ОПК)</b>		
ОПК-2 Способность применять основные принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан и оценки качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей	Знать	Законодательные, нормативно-правовые, инструктивно-методические документы, определяющие управление качеством микробиологических исследований. Технологию организации и проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества микробиологических исследований.
	Уметь	Осуществлять мероприятия по контролю качества преаналитического, аналитического и постаналитического этапов выполняемых микробиологических исследований.
	Владеть	Технологией организации и выполнения контроля качества микробиологических исследований с применением современных средств обработки данных.
ОПК-4 Способность выполнять микробиологические исследования	Знать	Государственные стандарты в области проведения и контроля качества лабораторных исследований. Методологию проведения микробиологических исследований с учетом требований действующих санитарных правил безопасной работы с ПБА I-IV группы патогенности, основные характеристики оборудования, используемого в микробиологической лаборатории. Источники возможных ошибок на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах микробиологических исследований. Правила проведения и оценки внутрилабораторного и внешнего контроля качества.
	Уметь	Проводить микроскопические, культуральные, биохимические, иммунологические (включая серологические), молекулярно-биологические и физико-химические (включая масс-спектрометрические) исследования биологического материала человека и объектов окружающей среды, в том числе среды обитания человека. Формировать заключения после завершения микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) с интерпретацией результатов исследований. Проводить

		внутрилабораторный и внешний контроли качества микробиологических исследований, осуществлять внутренние аудиты, разрабатывать систему управления качества на всех этапах микробиологических исследований с целью корректировки и предупреждения ошибок.
	Владеть	Техникой проведение индикации, идентификации патогенных микроорганизмов с использованием микроскопических, культуральных, биохимических, иммунологических, молекулярно-биологических и физико-химических технологий, определения чувствительности и резистентности микроорганизмов к антимикробным препаратам фенотипическими и молекулярно-биологическими методами. Навыками разработки руководства по качеству в медицинской микробиологической лаборатории, формирования и внедрения системы управления качеством с учетом инфраструктуры и правил управления процессами (проведения исследований, ведения документации, обращения с биоматериалом)
ОПК-5 Способность оказывать консультативную помощь медицинским работникам в планировании исследований и интерпретации результатов	Знать	Основы эпидемиологии и патогенеза инфекционных заболеваний, клинические рекомендации по диагностике инфекционных заболеваний, принципы оценки диагностической эффективности микробиологических тестов.
	Уметь	Определять перечень необходимых микробиологических исследований на этапе их назначения, оценивать достаточность и информативность результатов комплексного микробиологического исследования, определять перечень повторных и дополнительных микробиологических исследований.
	Владеть	Навыками консультирования медицинских работников по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала человека и объектов окружающей среды, оказанию консультативной помощи врачам-специалистам на этапе назначения микробиологических исследований и интерпретации результатов.
ОПК-6 Способность проводить анализ медико-статистической информации, вести медицинскую документацию и организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала	Знать	Функциональные обязанности сотрудников медицинской микробиологической лаборатории. Правила регистрации результатов микробиологических исследований и выдачи лабораторного заключения.
	Уметь	Инструктировать находящихся в подчинении медицинских работников микробиологической лаборатории о функциональных обязанностях, технике безопасности и производственной санитарии. Вести документацию в бумажной и электронной форме, использовать информационно-аналитические и лабораторно-информационные системы для регистрации результатов и их передачи врачу-клиницисту, вести документацию по учету, хранению, передаче и транспортировке микроорганизмов I-IV группы патогенности, составлять план работы и отчет о своей работе.
	Владеть	Контролировать выполнение находящимися в

		подчинении сотрудниками микробиологической лаборатории должностных обязанностей, техники безопасности и производственной санитарии. Навыками ведения документации, в том числе в форме электронных документов, составления отчета о своей работе.
ОПК-7 Способность обеспечить биологическую безопасность	Знать	Нормативные правовые акты в области обеспечения биологической безопасности, основные биологические угрозы и меры по их предупреждению. Правила безопасной работы с микроорганизмами I-IV группы патогенности, основы дезинфекции и стерилизации в микробиологической лаборатории, правила обеззараживания и утилизации отходов микробиологической лаборатории, порядок регистрации и сообщения о внештатных ситуациях, порядок действий медицинских работников микробиологической лаборатории с целью локализации и ликвидации аварий. Основные характеристики оборудования, средств индивидуальной защиты, применяемых в микробиологической лаборатории, принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> .
	Уметь	Разрабатывать инструкции по обеспечению биологической безопасности, инструкции к действию и правила поведения в случае внештатной (аварийной) ситуации в микробиологической лаборатории.
	Владеть	Навыками безопасной работы с ПБА I-IV группы патогенности, техникой обеззараживания и утилизации отходов микробиологической лаборатории, навыками организации и осуществления мероприятий по защите от биологических угроз.
ОПК-9 Способность организовать работу микробиологической лаборатории	Знать	Трудовое законодательство Российской Федерации, нормативные правовые акты в сфере здравоохранения. Требования охраны труда, биологической безопасности, противоэпидемического режима. Правила проведения микробиологических исследований, учета, хранения, передачи и транспортировки микроорганизмов I-IV группы патогенности. Методы микробиологических исследований. Правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> . Принципы расчета потребности в ресурсах и эффективности их использования микробиологической лабораторией, основы медицинской статистики.
	Уметь	Планировать и обосновывать текущие и перспективные потребности в обучении, повышении квалификации и переподготовке сотрудников микробиологической лаборатории. Готовить клинично-экономическое обоснование внедрения новых методик, приобретения медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> , изменения структуры медицинской микробиологической лаборатории, централизации микробиологических исследований. Разрабатывать и внедрять учет целевых показателей развития микробиологической лаборатории.
	Владеть	Навыками разработки, внедрения и учета целевых



		показателей развития, анализа показателей деятельности медицинской микробиологической лаборатории, оценки их соответствия целевым показателям развития лаборатории. Навыками планирования объемов исследований в соответствие с ресурсами микробиологической лаборатории. Навыками составления должностных инструкций для сотрудников лаборатории, паспорта медицинской микробиологической лаборатории.
<b>Профессиональные компетенции (ПК)</b>		
ПК-2 Способность организовать работу микробиологической лаборатории	Знать	Трудовое законодательство РФ, нормативные правовые, требования охраны труда, биологической безопасности, противозидемического режима. Стандарты, правила и методологию проведения и контроля качества микробиологических исследований, учета, хранения, передачи и транспортировки микроорганизмов I-IV группы патогенности. Принципы расчета потребности в ресурсах и эффективности их использования микробиологической лабораторией, основы медицинской статистики. Нормативные правовые акты в области обеспечения биологической безопасности, медико-биологические риски, связанные с выполнением микробиологических исследований и их мониторинг. Основы организации и оказания медицинской помощи населению в чрезвычайных ситуациях, при террористических актах и военных конфликтах. Задачи, принципы построения и функционирования Единой государственной системы предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Принципы организации оказания экстренной консультативной медицинской помощи, в том числе с применением информационно-телекоммуникационных технологий. Клинические признаки внезапного прекращения кровообращения и/или дыхания. Правила проведения базовой сердечно-легочной реанимации.
	Уметь	Планировать и обосновывать потребности в обучении, повышении квалификации и переподготовке сотрудников микробиологической лаборатории. Готовить клинко-экономическое обоснование внедрения новых методик, приобретения медицинских изделий для диагностики in vitro, изменения структуры медицинской микробиологической лаборатории, централизации микробиологических исследований. Разрабатывать и внедрять учет целевых показателей развития микробиологической лаборатории. Проводить внутрилабораторный и внешний контроли качества микробиологических исследований, осуществлять внутренние аудиты, разрабатывать систему управления качества на всех этапах микробиологических исследований. Организовывать проведение и контроль безопасных условий труда, мероприятий по снижению медико-биологических рисков, обеспечение микробиологической лаборатории средствами индивидуальной защиты, первой помощи и экстренной профилактики профессионального инфицирования. Осуществлять управление деятельностью

		микробиологической лаборатории в чрезвычайных ситуациях, при террористических актах и военных конфликтах. Организовывать и проводить мероприятия гражданской обороны, деятельность сотрудников микробиологической лаборатории по оказанию экстренной консультативной медицинской помощи. Распознавать состояния, представляющие угрозу жизни, включая состояние клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и/или дыхания), требующие оказания медицинской помощи в экстренной форме. Выполнять мероприятия базовой сердечно-легочной реанимации. Оказывать медицинскую помощь в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу их жизни.
	Владеть	Навыками разработки, внедрения и учета целевых показателей развития и анализа деятельности медицинской микробиологической лаборатории, планирования объемов исследований, составления должностных инструкций, паспорта и руководства по качеству, внедрения системы управления качеством и производственными процессами. Навыками оценки медико-биологических рисков, разработки и внедрение системы управления медико-биологическими рисками, достаточность и эффективность выполнения мероприятий по их устранению. Навыками обеспечения своевременной регистрации аварийных ситуаций при работе с ПБА I-IV группы патогенности, организации тренировочных занятий по локализации и ликвидации аварийных ситуаций, взаимодействия с органами управления, экстренными и аварийно-спасательными службами по вопросам действия микробиологической лаборатории в чрезвычайных ситуациях. Навыками оценки состояния пациента, требующего оказания медицинской помощи в экстренной форме. Навыками проведения базовой сердечно-легочной реанимации.

## 2 Описание критериев и шкал оценивания компетенций

В ходе текущего контроля успеваемости (устный опрос, тестирование и/или решение ситуационных задач) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточный контроль (после изучения каждого раздела) в форме устного опроса и тестирования обучающиеся оцениваются по двухбалльной шкале: «зачтено», «не зачтено». Итоговый контроль проводится в форме зачета, который включает в себя собеседование по контрольным вопросам и тестирование.

Таблица 2

Оценка «зачтено»	Оценка «не зачтено»
Выставляется ординатору, если он продемонстрировал знания программного материала: твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допускает существенных	Выставляется ординатору, если он имеет пробелы в знаниях программного материала: не владеет теоретическим материалом и допускает грубые, принципиальные ошибки в выполнении заданий и (или) ситуационных задач,

неточностей в ответе на вопрос, может правильно применять теоретические положения	предусмотренных рабочей программой дисциплины.
---	--

Перевод результатов тестирования в двухбалльную шкалу осуществляется по схеме:

- Оценка «зачтено» – 71-100% правильных ответов;
- Оценка «не зачтено» – 70% и менее правильных ответов.

### 3 Типовые контрольные задания

Примерные варианты оценочных заданий для промежуточного и текущего контроля успеваемости

#### Тестовые задания:

1. Стандарт ИСО 15189 отражает основные:
  - a) требования к системе менеджмента качества в клинико-диагностической лаборатории и ее компонентам
  - b) правила ведения преаналитического этапа лабораторных исследований
  - c) подходы к оценке допустимых погрешностей результатов лабораторных исследований
  - d) правила взаимодействия с клиническим персоналом
2. Стандартная операционная процедура (СОП) – это:
  - a) перечень диагностических медицинских услуг с указанием количества и частоты их представления
  - b) документально оформленная поэтапная инструкция для персонала лаборатории при выполнении той или иной процедуры.
  - c) локальный нормативный акт медицинской организации
  - d) методические рекомендации по проведению лабораторного исследования
3. Для построения карты Леви-Дженнингс необходимы статистические параметры:
  - a) среднее арифметическое значение, коэффициент вариации
  - b) среднее арифметическое значение, среднеквадратическое отклонение
  - c) мода и медиана
  - d) коэффициент вариации, количество исследований
4. Внешний контроль качества – это:
  - a) метрологический контроль
  - b) система мер, призванных оценить лабораторный метод исследования
  - c) контроль использования методов исследования разными лабораториями
  - d) система объективной проверки и сопоставления результатов лабораторных исследований разных лабораторий.
5. Испытательный срок при приеме на работу в микробиологическую лабораторию может быть установлен:
  - a) лицу, не достигшему 18 лет
  - b) молодому специалисту по окончании высшего или среднего специального учебного заведения
  - c) специалисту, имеющему непрерывный стаж работы менее трех лет
  - d) любому работнику, независимо к какой категории персонала он относится

6. Внутрिलाбораторный контроль качества это:
  - a) статистический процесс, используемый для наблюдения и оценки аналитического процесса
  - b) регулярное исследование контрольных материалов
  - c) сравнение результатов исследования контрольных материалов с рассчитанными статистическими пределами
  - d) ведение графиков Леви-Дженнингс
7. Чистой культурой называют популяцию микроорганизмов:
  - a) состоящую из микроорганизмов одинаковой морфологии
  - b) состоящую из микроорганизмов одного вида
  - c) состоящую из микроорганизмов с одинаковыми биохимическими свойствами
  - d) состоящую из микроорганизмов с одинаковыми культуральными свойствами
8. Автоклавирование – это:
  - a) стерилизация кипячением
  - b) стерилизация паром
  - c) стерилизация насыщенным паром под давлением
  - d) стерилизация газообразными средствами.
9. Стерилизацию фильтрованием применяют:
  - a) для питательных сред, которые содержат жиры
  - b) питательных сред, которые содержат легко разрушающиеся компоненты
  - c) питательных сред, которые содержат белки
  - d) питательных сред, которые содержат неорганические соединения
10. Что является основным направлением деятельности по обеспечению биологической безопасности организма человека:
  - a) Госпитализация
  - b) Профилактика
  - c) лечение
  - d) диагностика
11. Что составляет основу поражающего действия бактериологического оружия:
  - a) искусственно модифицированные биологические агенты, способные вызвать у людей массовые инфекционные заболевания
  - b) природные бактерии, вирусы, грибы, способные вызвать у людей инфекционные заболевания
  - c) паразитеральные вирусы, способные вызвать у людей инфекционные заболевания
  - d) простейшие, способные вызвать у людей трансмиссивные инфекции
12. Аналитической серией является:
  - a) совокупность измерений лабораторного показателя, выполненных на одних и тех же приборах
  - b) совокупность измерений лабораторного показателя, выполненных в одних и тех же условиях без перенастройки оборудования и перекалибровки аналитической системы
  - c) совокупность измерений лабораторного показателя, выполненных с применением одних и тех же реагентов,
  - d) измерения, выполненные в один день, на одном и том же оборудовании

13. В составе отходов какого класса могут присутствовать микроорганизмы 1 или 2 группы патогенности?
- а) Класса А
  - б) Класса Б
  - в) Класса В
  - г) Класса Г
14. К медицинским отходам класса В не относятся:
- а) отработанные лабораторные материалы 1-2 групп патогенности
  - б) неиспользованные питательные среды
  - в) средства индивидуальной защиты
  - г) остатки дезинфицирующего средства
15. Санитарные правила предусматривают особый порядок действий в случае рассыпания или разливания медицинских отходов классов:
- а) А и Б
  - б) В и Г
  - в) Б и В
  - г) В и Г
16. Основной причиной контаминации спорообразующими бактериями помещений чистой зоны микробиологической лаборатории является:
- а) участие в лабораторных исследованиях персонала с заболеваниями верхних дыхательных путей
  - б) неэффективная эксплуатация фильтрующих систем
  - в) несоблюдение правил производственной санитарии персоналом лаборатории
  - г) неэффективная эксплуатация систем автоклавирования
17. Комплекс предупредительных мер в отношении инфекционных заболеваний человека заключается в:
- а) воздействии на восприимчивого к заболеванию человека
  - б) воздействии на источник инфекции
  - в) воздействии на пути передачи инфекции
  - г) все перечисленное верно
18. К уровню биологической безопасности 1 относятся известные штаммы:
- а) микроорганизмов, с которыми отсутствуют зарегистрированные случаи заражения человека
  - б) микроорганизмов, с которыми отсутствуют незарегистрированные случаи заражения человека
  - в) микроорганизмов, с которыми отсутствуют зарегистрированные случаи заражения окружающей среды
  - г) все перечисленное верно
19. Цель лабораторной доказательной медицины
- а) обеспечение качества лабораторного исследования
  - б) выполнение медико-экономических стандартов (МЭС)
  - в) сокращение сроков госпитализации
  - г) постановка диагноза и выбор схемы лечения
20. Внутрिलाбораторный контроль стерильности питательных сред осуществляется путем инкубирования в следующих условиях:

- a) в аэробной и анаэробной атмосфере при 35°C в течение 72 ч
- b) в аэробной и анаэробной атмосфере при 37°C в течение 24 ч
- c) в аэробной атмосфере при 25°C в течение 48 ч
- d) в анаэробной атмосфере при 25°C в течение 48 ч

### **Ситуационные задачи:**

Задача 1. Постройте график Леви-Дженингс для контрольного материала по результатам определения концентрации цитокина в культуральных супернатантах, полученным в микробиологической лаборатории: 94, 93, 97, 95, 95, 100, 100, 99, 100, 99, принимая среднее арифметическое равным 97,2 пг/мл и среднеквадратическое отклонение – 2,74 пг/мл. Считайте, что все результаты получены в разные дни. Оцените результаты с применением предупреждающих и проверочных правил Весгарда.

Задача 2. Используя данные  $X_{cp}=8,0$ ;  $S=0,4$  постройте контрольную карту для анализа воспроизводимости результатов определения аналита. Нанесите на эту карту данные оперативных контролей за 3 недели:

1 неделя - 8,1 / 8,6 / 7,9 / 7,5 / 8,5

2 неделя - 8,3 / 8,7 / 8,6 / 8,9 / 7,5

3 неделя - 7,2 / 7,0 / 6,9 / 6,4 / 6,5.

Оцените ситуацию по всем контрольным критериям и поясните свой ответ.

Задача 3. В микробиологической лаборатории использовали питательную среду с эозином и метиленовым синим (агар ЕМВ) для выявления патогенных бактерий в биоматериале человека. После посева и инкубации в аэробных условиях в течение 24 ч при 35°C в опытных и контрольных (отрицательных и положительных) образцах зарегистрирован рост голубовато-черных колоний с зеленоватым металлическим блеском, соответствующий росту контрольного штамма *E. coli* (№25922). Дайте экспертную оценку результатам микробиологического исследования

Задача 4. В областную инфекционную больницу поступил больной И., 35 лет, с жалобами на частый стул и позывы к дефекации, боли в животе, рвоту, температуру 37,5°C. На основании клинического обследования был поставлен диагноз: дизентерия. Врач отправил кал пациента в бактериологическую лабораторию. Исследование кала на шигеллы показало отрицательный результат. Проконсультируйте врача-клинициста по вопросам:

- взятия биоматериала на исследование и его транспортировки;
- возможным причинам отсутствия шигелл в исследуемом материале;
- основным и дополнительным методам диагностики предполагаемого заболевания;
- требуемому количеству исследований для подтверждения отрицательного результата.

Задача 5. Больной А., 30 лет, обратился с жалобами на гнойные выделения из уретры, рези во время мочеиспускания. Из анамнеза установлено, что пациент, находясь в командировке, имел случайную половую связь с женщиной. Проконсультируйте врача-клинициста по вопросам:

- какой исследуемый материал нужно направить в бактериологическую лабораторию и с какой целью;
- правилам получения необходимого для исследования биоматериала;
- на какое исследование необходимо направить биоматериал в первую очередь;
- какие дополнительные исследования необходимо назначить пациенту.

### **Контрольные вопросы:**

1. Какие основные требования сформулированы к врачу – медицинскому микробиологу в профессиональном стандарте?
2. Что понимают под менеджментом качества микробиологических лабораторных исследований и какие его основные принципы?
3. Что такое референтный интервал и правила его установления при микробиологических лабораторных исследованиях определенного показателя?
4. Что отражается в обязательном порядке в документе «Руководство по управлению качеством в микробиологической лаборатории»?
5. Какие правила формируются при взаимодействии персонала клинических подразделений и микробиологической лаборатории?
6. Как Вы понимаете понятие «контроль качества лабораторных исследований в микробиологической лаборатории»?
7. Какие существуют виды контроля качества в микробиологической лаборатории?
8. Какие математические понятия используются для оценки случайных и систематических погрешностей в проведении количественных лабораторных исследований?
9. Что Вы понимаете под терминами «унификация» и «стандартизация» микробиологических методов?
10. Какие виды исследований используются в микробиологической лаборатории?
11. Какая информация должна содержаться в направлении на микробиологическое лабораторное исследование?
12. Что в себя включает преаналитический лабораторный этап?
13. Какие источники ошибок можно выявить на преаналитическом этапе микробиологических лабораторных исследований?
14. Какие мероприятия обеспечивают качество лабораторных исследований на аналитическом этапе?
15. Что входит в стандарт оснащения микробиологической лаборатории?
16. Какие возможности для обеспечения качества лабораторных исследований дает внешний контроль качества?
17. Какие принципы используются для оценки аналитической и диагностической чувствительности лабораторных тестов?
18. Какие принципы используются для оценки аналитической и диагностической специфичности лабораторных тестов, используемых в микробиологической?
19. Какие основные положения должны быть отражены в СОПе (стандартной операционной процедуре) в области микробиологических лабораторных исследований?
20. Какие требования охраны труда необходимо соблюдать при проведении микробиологических исследований?
21. Что включает в себя регламентация работ с патогенными для человека микроорганизмами?
22. Какие предъявляются требования биологической безопасности и какие правила противоэпидемического режима необходимо соблюдать при проведении работ с ПБА I-IV группы патогенности.
23. Какими основными характеристиками должны обладать средства индивидуальной защиты, применяемых при проведении микробиологических исследований.
24. Какие основные принципы обеспечения деятельности микробиологической лаборатории в чрезвычайных ситуациях, при террористических актах и военных конфликтах Вы знаете?
25. Что Вы понимаете под «профилактикой профессиональных заболеваний» в микробиологической лаборатории?
26. Каковы современные принципы и требования к организации работ в медицинской микробиологической лаборатории?
27. Какие существуют методы текущей и заключительной дезинфекции и стерилизации в микробиологической лаборатории.
28. Какие методы дезинфекции объектов внутри- и внебольничной среды Вы знаете?



29. Какие методы деkontаминации объектов окружающей среды, в том числе среды обитания человека Вы знаете?
30. Как осуществляется контроль режимов паровой и суховоздушной стерилизации (химический, термический, биологический контроль)?
31. Как осуществляется контроль микробной обсемененности воздуха и поверхностей в микробиологической лаборатории?
32. Как проводится оценка эффективности ультрафиолетового бактерицидного излучения в микробиологической лаборатории?
33. Какого алгоритма действий необходимо придерживаться в случае возникновения внештатной (аварийной) ситуации с участием патогенных микроорганизмов I-IV группы патогенности в микробиологической лаборатории?

#### **4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине**

**«Правовые, организационные и экономические основы лабораторной микробиологической службы»**

Процедура оценивания результатов обучения по дисциплине осуществляется в соответствии с положением «О промежуточной аттестации и текущем контроле ординаторов», устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, ее периодичность и систему оценок.

Проведение текущего контроля успеваемости по дисциплине осуществляется в ходе контактной работы с преподавателем в рамках аудиторных занятий.

##### **Текущий контроль успеваемости в виде устного опроса**

Устный опрос – наиболее распространенный метод контроля знаний обучающихся. Устный опрос может проводиться в начале учебного занятия, в таком случае он служит не только целям контроля, но и готовит обучающихся к усвоению нового материала, позволяет связать изученный материал с тем, с которым они будут знакомиться на этом или последующем учебных занятиях.

Опрос может быть фронтальный, индивидуальный или комбинированный. Фронтальный опрос проводится в форме беседы преподавателя с группой, с целью вовлечения в активную умственную работу всех обучающихся группы. Вопросы должны иметь преимущественно поисковый характер, чтобы побуждать обучающихся к самостоятельной мыслительной деятельности. Индивидуальный опрос предполагает обстоятельные, связные ответы обучающихся на вопрос, относящийся к изучаемому учебному материалу, и служит важным учебным средством развития речи, памяти, критического и системного мышления обучающихся. Заключительная часть устного опроса – подробный анализ ответов обучающихся.

##### **Текущий контроль успеваемости в виде тестовых заданий**

Тестовые задания представлены в виде **тестов закрытого типа** – задания с выбором правильного ответа. Тесты закрытого типа представлены в варианте заданий, которые имеют один правильный и остальные неправильные ответы (задания с выбором одного правильного ответа).

##### **Текущий контроль успеваемости в виде ситуационных задач**

Анализ конкретных ситуаций – один из наиболее эффективных и распространенных методов организации активной познавательной деятельности обучающихся. Метод анализа конкретных ситуаций развивает способность к анализу реальных ситуаций, иногда требующих нестандартных решений.

На учебных занятиях применяются следующие виды ситуаций:

- Ситуация-проблема – представляет определенное сочетание факторов из реальной профессиональной сферы деятельности. Обучающиеся должны найти решение или прийти к выводу о его невозможности.
- Ситуация-оценка – описывает положение, вывод из которого в определенном смысле уже найден. Обучающиеся проводят критический анализ ранее принятых решений, дают мотивированное заключение.
- Ситуация-упражнение – предусматривает применение уже принятых ранее положений и предполагает очевидные и бесспорные решения поставленных проблем. Такие ситуации способствуют развитию навыков в обработке или обнаружении данных, относящихся к исследуемой проблеме. Они носят тренировочный характер, в процессе их решения обучающиеся приобретают опыт.

Контроль знаний через анализ конкретных ситуационных задач в сфере профессиональной деятельности реализуется путем коллективного обсуждения вариантов решения одной и той же ситуации, что существенно углубляет опыт обучающихся, каждый из них имеет возможность ознакомиться с вариантами решения, послушать и взвесить множество оценок, дополнений, изменений и прийти к собственному решению ситуации.

Метод анализа конкретных ситуаций мотивирует обучающихся к поиску информации в различных источниках, активизирует познавательный интерес, усиливает стремление к приобретению теоретических знаний для получения ответов на поставленные вопросы.

Принципы разработки ситуационных задач:

- ситуационная задача носит ярко выраженный практико-ориентированный характер;
- для ситуационной задачи берутся темы, которые привлекают внимание обучающихся;
- ситуационная задача отражает специфику профессиональной сферы деятельности, который вызывает профессиональный интерес;
- ситуационная задача актуальна и представлена в виде реальной ситуации;
- проблема, которая лежит в основе ситуационной задачи, понятна обучающемуся;
- решение ситуационных задач направлено на выявление уровня знания материала и возможности оптимально применять их в процессе решения задач.

**Решение ситуационных задач возможно в нескольких вариантах:**

- решение задач может быть принято устно или письменно, способы задания и решения ситуационных задач могут быть различными;
- предлагается конкретная ситуация, дается несколько вариантов ответов, обучающийся должен выбрать только один – правильный;
- предлагается конкретная ситуация, дается список различных действий, обучающийся должен выбрать правильные и неправильные ответы из этого списка;
- предлагаются 3-4 варианта правильных действий в конкретной ситуации, обучающийся должен выстроить эти действия по порядку очередности и важности;
- предлагается условие задачи без примеров ответов правильных действий, обучающийся должен сам найти выход из сложившейся ситуации.

Применение на учебных занятиях ситуационных задач способствует развитию у обучающихся аналитических способностей, умения находить и эффективно использовать необходимую информацию, выработке самостоятельности и инициативности в решениях. Все эти меры позволяют обогатить субъективный опыт обучающихся в сфере профессиональной

деятельности, способствовать формированию компетенций, способности к творческой самостоятельности, повышению познавательной и учебной мотивации.

### **Проведение промежуточной аттестации по дисциплине**

**«Правовые, организационные и экономические основы лабораторной микробиологической службы»**

Промежуточная аттестация в **форме зачета** осуществляется в ходе контактной работы обучающегося с преподавателем и проводится в рамках аудиторных занятий на последнем практическом занятии. Промежуточная аттестация включает собеседование по контрольным вопросам и тестирование. Каждый ординатор решает тест, состоящий из 20 тестовых заданий, после чего получает 2 контрольных вопроса, готовится в течение 30 минут и дает устный ответ. Ответ оценивается по системе «зачтено»/«не зачтено». Оценки промежуточной аттестации фиксируются в зачетной ведомости.