



## **АННОТАЦИЯ**

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации  
**«Организация, стандартизация и управление деятельностью клинико-диагностических лабораторий»**

Специальность: клиническая лабораторная диагностика

Контингент обучающихся: врачи и биологи КДЛ

Актуальность ДПП ПК «Организация, стандартизация и управление деятельностью клинико-диагностических лабораторий» обусловлена необходимостью совершенствования знаний, умений и навыков специалистов с высшим профессиональным образованием в области организации и экономики лабораторной службы, нормативно-правового обеспечения лабораторной службы, оценки деятельности КДЛ через индикаторы качества, что является неотъемлемой частью самостоятельной профессиональной деятельности специалиста клинической лабораторной диагностики, а также современных требований к организации, стандартизации и управлению деятельностью клинико-диагностических лабораторий.

Программа ДПП ПК «Организация, стандартизация и управление деятельностью клинико-диагностических лабораторий» обсуждена и одобрена на заседании кафедры профилактической медицины с курсом сестринского дела «27» апреля 2020 г. (протокол №14).

### **Разработчики:**

1. Чернецова Л.В. Врач гастроэнтеролог, специалист по биорезонансным методам исследования.
2. Терегулова З.С . д.м.н., профессор

Рассмотрены и одобрены на заседании педсовета АНО ДПО «Институт профессионального образования РФ» «27» апреля 2020 г. (протокол №31)

## **Актуальность дополнительной программы профессиональной переподготовки «Организация, стандартизация и управление деятельностью клинико-диагностических лабораторий»**

обусловлена необходимостью углубления, совершенствования профессиональных знаний и компетенций в рамках имеющейся квалификации.

### **Цель дополнительного профессионального образования:**

подготовка квалифицированного специалиста, обладающего системой общекультурных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности по управлению и стандартизации клинико-лабораторной деятельности.

При успешном освоении учебного материала по результатам аттестационного испытания выдается удостоверение установленного образца.

Организация учебного процесса и составление программ базируется на нормативно-правовых актах:

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» с изменениями, вступившими в силу с 01.08.2020;
- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с изменениями и дополнениями, последними от 22 декабря 2020 г;
- Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 (ред. от 23.09.2016) «О лицензировании медицинской деятельности» и Приказе Минздрава России от 10.02.2016 N 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» и Приказ Минздрава России от 08.10.2015 N 707н (ред. от 15.06.2017), а также «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015 N 39438).
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. N 761н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей,

специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников образования" , с изменениями и дополнениями от 31 мая 2011 г.

- Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам", с изменениями и дополнениями от 15 ноября 2013 г.
- Нормативные правовые акты Министерства образования и науки Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации, Устав Института, локальные акты.

## УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Срок обучения: 72 академических часа

Трудоемкость: 72 академических часа

Режим занятий: 6 учебных часов в день

Формы обучения определяются для каждого цикла с учётом потребностей слушателей:

заочная / без отрыва.

№ п/п	Наименование разделов, блоков, модулей	Число учебных часов			Форма аттестации	Перечень осваиваемых компетенций
		Всего часов	В том числе			
			Л	С, ПЗ, ОСК <sup>1</sup>		
1	2	3	4	5	6	7
1	<b>Раздел 1. Основы организации и экономики лабораторной службы</b>	14	8	6		ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4
1.1	Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы.	12	4	8		
1.2	Организация и проведение контроля качества лабораторных исследований	12	6	6		
2	<b>Раздел 2. Современные тенденции в управлении КДЛ</b>	16	8	8		
3	<b>Раздел 3. Оценка деятельности КДЛ через индикаторы качества</b>	14	8	6		
4	Итоговая аттестация	4	–		4	
	<b>ВСЕГО ЧАСОВ:</b>	<b>72</b>	<b>34</b>	<b>34</b>	<b>4</b>	

## **Перечень знаний и практических навыков:**

- Знать основы организации лабораторной службы;
- Усвоить цели, задачи и место клинической лабораторной диагностики в практической медицине;
- Изучить понятия диагностической чувствительности и специфичности теста;
- Овладеть навыком расчета диагностической чувствительности и специфичности теста.
- Знать организационные основы КЛД
- Освоить понятие о стандартизации, ее цели и задачи
- Охарактеризовать типы клинико-диагностических лабораторий ЛПУ
- Ознакомиться с оснащением КДЛ
- Уметь дифференцировать стандартные и не стандартные единицы измерения лабораторных величин

Клиническая лабораторная диагностика представляет собой медицинскую диагностическую специальность, состоящую из совокупности исследований *in vitro* биоматериала человеческого организма, основанных на использовании гематологических, общеклинических, паразитарных, биохимических, иммунологических, серологических, молекулярно-биологических, бактериологических, генетических, цитологических, токсикологических, вирусологических методов, сопоставления результатов этих методов с клиническими данными и формулирования лабораторного заключения.

## **Клинико-диагностические лаборатории подразделяются на две большие группы:**

лаборатории общего типа; специализированные лаборатории.

Структура лабораторной службы в основном соответствует потребностям учреждений здравоохранения в лабораторной диагностике и мониторинге за терапией больных, обеспечивая повседневные запросы лечащих врачей в наиболее распространенных исследованиях (КДЛ общего типа), экстренном их выполнении в ургентной практике (экспресс-лаборатории), а также серийное производство наиболее сложных исследований. Этим занимаются

специализированные лаборатории (гематологические, цитологические, биохимические, иммунологические).

Клинико-диагностическая лаборатория является диагностическим подразделением лечебно-профилактического учреждения и создается на правах отделения. КДЛ, независимо от подчиненности и формы собственности, должна иметь сертификат на избранный вид деятельности.

Штаты КДЛ устанавливаются в соответствии с действующими нормативными документами с учетом местных условий или рассчитываются в соответствии с объемом работы.

Оснащение КДЛ осуществляется в соответствии с профилем и уровнем лечебно-профилактического учреждения.

КДЛ размещается в специально оборудованных помещениях, полностью соответствующих требованиям правил по устройству, эксплуатации и технике безопасности.

#### **Основными задачами КДЛ являются:**

- проведение клинических лабораторных исследований в соответствии с профилем ЛПУ (общеклинических, гематологических, иммунологических, цитологических, биохимических, микробиологических и других, имеющих высокую аналитическую и диагностическую надежность) в объеме согласно заявленной номенклатуре исследований при аккредитации КДЛ в соответствии с лицензией МО;
- объем выполняемых исследований не должен быть ниже минимального объема, рекомендуемого для МО данной мощности;
- внедрение прогрессивных форм работы, новых методов исследований, имеющих высокую аналитическую точность и диагностическую надежность;
- повышение качества лабораторных исследований путем систематического проведения внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований и участия в программе Федеральной системы внешней оценки качества (ФСВОК);
- оказание консультативной помощи врачам лечебных отделений в выборе наиболее диагностически информативных лабораторных тестов и трактовке данных лабораторного обследования больных;

- обеспечение клинического персонала, занимающегося сбором биологического материала, детальными инструкциями о правилах взятия, хранения и транспортировки биоматериала, обеспечивающими стабильность образцов и надежность результатов. Ответственность за точное соблюдение этих правил клиническим персоналом несут руководители клинических подразделений;
- повышение квалификации персонала лаборатории;
- проведение мероприятий по охране труда персонала, соблюдение техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима в КДЛ;
- ведение учетно-отчетной документации в соответствии с утвержденными формами.

В соответствии с указанными задачами КДЛ осуществляет:

Ø Освоение и внедрение в практику методов клинической лабораторной диагностики, соответствующих профилю и уровню МО;

Ø Проведение клинических лабораторных исследований и выдачу по их результатам заключений.

## Документы, регламентирующие деятельность КДЛ

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53133.3-2008 "Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований"

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53133.1-2008 "Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях"

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53079.4-2008 "Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа"

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53079.2-2008 "Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель"

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53079.1-2008 "Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила описания методов исследования"

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18 мая 2010 г. N 58)

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53022.4-2008 "Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации" (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. N 556-ст)

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53022.3-2008 "Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов" (утв. приказом Федерального

агентства по техническому регулированию и метрологии РФ от 18 декабря 2008 г. N 557-ст)

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53022.2-2008 "Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)" (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. N 555-ст)

Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1 Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований. ГОСТ Р 53022.1-2008

Приказ Минздрава РФ от 25.12.1997 N 380 "О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации"

Приказ Минздрава РФ от 21.02.2000 N 64 "Об утверждении Номенклатуры клинических лабораторных исследований"

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53133.2-2008 "Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов"

Приказ Минздрава РФ от 26.03.2003 N 220 "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов" ОСТ 91500.13.0001-2003

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 22870-2009 "Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности" (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 декабря 2009 г. N 617-ст)

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 15189-2015 "Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности" (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2015 г. N 297-ст)

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53079.3-2008 "Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований"

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 8 октября 2015 г. N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки"

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 18 мая 2021 г. N 464н "Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований"

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. N 145н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области клинической лабораторной диагностики"

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53133.4-2008 "Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций".

## **Цели, задачи и принципы стандартизации в здравоохранении**

Целью стандартизации в здравоохранении является повышение качества профилактических и лечебно-диагностических мероприятий, решение задач сохранения и улучшения здоровья населения.

Основными задачами в области стандартизации в здравоохранении являются:

нормативное обеспечение реализации законов в области охраны здоровья граждан и Концепции развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации; создание единой системы оценки показателей качества и экономических характеристик медицинских услуг, установление научно обоснованных требований к их номенклатуре, объему и качеству, обеспечение взаимодействия между субъектами, участвующими в оказании медицинской помощи; установление требований к условиям оказания медицинской помощи, эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости процессов, оборудования, инструментов, материалов, медикаментов и других компонентов, применяемых в здравоохранении; нормативное обеспечение метрологического контроля; установление единых требований к лицензированию и аккредитации медицинских учреждений, подготовке, аттестации и сертификации специалистов; нормативное обеспечение сертификации и оценки качества медицинских услуг; создание и обеспечение в установленном порядке надзора и контроля за соблюдением требований нормативных документов; содействие обеспечению национальной безопасности страны.

В соответствии с международной организацией по стандартизации, (ИСО, International Organization for Standardization, ISO), которая занимается выпуском стандартов, рекомендуются следующие разновидности нормативных документов, принятые в Государственной системе стандартизации РФ:

1. Стандарт – Нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный признанным органом, в котором устанавливаются для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, и который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области.

Ø ГОСТ (ГОСТ Р) – Государственный стандарт России

Ø ОСТ – Отраслевой стандарт

Ø СТП – Стандарт предприятия

Ø СТО – Стандарт объединений

В состав могут входить руководящие документы, рекомендации, методические указания.

Отраслевой стандарт – стандарт, разрабатываемый в случае отсутствия на объект стандартизации ГОСТ Р или при необходимости установления требований, превышающих установленные ГОСТ Р. Порядок разработки ОСТа устанавливается отраслевым органом государственного управления.

Региональный стандарт – стандарт, принятый региональной организацией, занимающейся стандартизацией, и доступный широкому кругу потребителей.

Национальный стандарт – стандарт, принятый национальным органом по стандартизации и доступный широкому кругу потребителей. К нему можно отнести Государственные стандарты и стандарты отрасли.

Стандарт объединений (союзов, ассоциаций объединений и др.) разрабатывается в случае отсутствия на объект стандартизации ГОСТ Р и ОСТ или при необходимости установления требований, расширяющих установленные ГОСТом Р или ОСТом; порядок разработки стандарта объединения гармонизируется с государственным и отраслевым порядком разработки и устанавливается этим объединением.

Стандарт предприятия разрабатывается в случае отсутствия на объект стандартизации ГОСТ Р и ОСТ или при необходимости установления требований, расширяющих установленные ГОСТом Р или ОСТом; порядок разработки стандарта предприятия гармонизируется с государственным и отраслевым порядком разработки и устанавливается этим предприятием.

2. Технические условия (ТУ) – это документ, устанавливающий технические требования, которым должны удовлетворять конкретное изделие, материал, вещество и пр. или их группа.

3. Технический регламент – документ (нормативный правовой акт), устанавливающий обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции, в том числе зданиям, строениям и сооружениям, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации), в отличие от ИСО, ГОСТ, ТУ и других стандартов, имеющих добровольное применение.

1. ГОСТ Р ИСО Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности
2. ГОСТ Р ИСО Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений
3. ГОСТ Р ИСО Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
4. ГОСТ Р ИСО Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам
5. ГОСТ Р (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности
6. ГОСТ Р ИСО Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов
7. ГОСТ Р ИСО Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений
8. ГОСТ Р 53022.1-2008 Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 1 Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований
9. ГОСТ Р 53022.2-2008 Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 2 Оценка аналитической надежности методов исследования
10. ГОСТ Р 53022.3-2008 Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 3 Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.
11. ГОСТ Р 53022.4-2008 Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 4 Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации

12. ГОСТ Р 53079.1-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Описание методов исследования
13. ГОСТ Р 53079.2-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2 Руководство по качеству исследований в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель
14. ГОСТ Р 53079.3-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3 Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований
15. ГОСТ Р 53079.4-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4 Правила ведения преаналитического этапа
16. ГОСТ Р 53133.1-2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях
17. ГОСТ Р 53133.2-2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2 Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов
18. ГОСТ Р 53133.3-2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3 Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований
19. ГОСТ Р 53133.4-2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4 Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций
20. ГОСТ Р ИСО 6 Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний

21. ГОСТ Р ИСО 15 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности
22. ГОСТ Р ИСО/ТО 22 Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003
23. ГОСТ Р ИСО Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности
24. ГОСТ Р ИСО Системы диагностические *in vitro*. Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета
25. ГОСТ Р ИСО Исследования лабораторные клинические и изделия медицинские *in vitro*. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*, применяемые для самотестирования пероральной терапии антикоагулянтами
26. ГОСТ Р ИСО Клиническая лабораторная медицина. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых производителями пользователям
27. ГОСТ Р ЕН Инструкция по применению инструментов для диагностики *in vitro* для самотестирования
28. ГОСТ Р ЕН Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик для питательных сред
29. ГОСТ Р ЕН Общие требования к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* для самотестирования
30. ГОСТ Р ЕН Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*
31. ГОСТ Р ЕН Исследование стабильности реагентов для диагностики *in vitro*
32. ГОСТ Р ЕН Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*
33. ГОСТ Р ЕН Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)
34. ГОСТ Р ИСО 20776.1-2010 Клинические лабораторные исследования и диагностические тест- системы *in vitro*. Исследование чувствительности

инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средствам. Часть 1. Референтный метод лабораторного исследования активности антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, вызывающих инфекционные болезни

35. ГОСТ Р ИСО 20776.2 Клинические лабораторные исследования и диагностические тест - системы *in vitro*. Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средствам. Часть 2. Оценка функциональных характеристик изделий для испытания антимикробной чувствительности.

### **Номенклатура лабораторных анализов.**

Номенклатура (лат. *nomenclatura* – роспись имен, перечень, список) – совокупность названий, употребляемых в какой-либо отрасли науки, производства и т. д. для обозначения объектов (в отличие от терминологии, содержащей также обозначения отвлеченных понятий и категорий).

Систематика (греч. *systematikos* – упорядоченный, относящийся к системе), область знания, в рамках которой решаются задачи упорядоченного определенным образом обозначения и описания всей совокупности объектов, образующих некоторую сферу реальности.

Приказ МЗ РФ №64 от 01.01.2001 «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований»:

1. 1.Химико-микроскопическое исследование биол. жидкостей
2. Гематологические исследования
3. Цитологические исследования
4. Биохимические исследования
5. Коагулологические исследования
6. Иммунологические исследования
7. Химико-цитологические исследования
8. Лекарственные средства для проведения ТЛМ
9. Микробиологические исследования.

## **Темы для рефератов (по выбору)**

1. Основные задачи применения лабораторного обследования.
2. Основные лабораторные методы исследования.
3. Структура и оснащение современных лабораторий.
4. Диагностическая специфичность теста.
5. Диагностическая чувствительность теста.
6. Виды клинико-диагностических лабораторий.
7. Вопросы стандартизации лабораторных исследований.
8. Понятие о ГОСТах, ОСТах, ТР.
9. Понятие о метрологии.
10. Номенклатура лабораторных анализов.

## Тестовый контроль

### 1. Основные правила работы в КДЛ:

- А. использовать при работе защитную одежду
- Б. проводить исследования биоматериала в резиновых перчатках
- В. мыть лабораторную посуду и инструментарий после предварительной дезинфекции
- Г. при загрязнении кожи или слизистых кровью или другими биожидкостями немедленно обработать их
- Д. все перечисленное

### 2. При работе в КДЛ не запрещается:

- А. пипетирование ртом
- Б. прием пищи на рабочем месте
- В. курение
- Г. разговоры на рабочем месте
- Д. пользоваться косметикой на рабочем месте

### 3. После каждого использования должны подвергаться дезинфекции:

- А. лабораторная посуда (капилляры, предметные стекла, пробирки, меланжеры, счетные камеры и т. д.)
- Б. резиновые груши, баллоны
- В. лабораторные инструменты
- Г. кюветы измерительной аппаратуры, пластиковые пробирки
- Д. все перечисленное

### 4. С отработанным биоматериалом (моча, кровь, кал) производят следующие действия, кроме:

- А. сливают в специальную тару
- Б. обеззараживают дезраствором
- В. кипятят
- Г. обеззараживают автоклавированием

### 5. Посуду с биоматериалом инфицированных больных

- А. собирают в баки
- Б. обеззараживают автоклавированием
- В. обрабатывают дезинфицирующим раствором
- Г. обрабатывают кипячением
- Д. все перечисленное верно

### 6. При работе в КДЛ запрещается оставлять на столах:

- А. нефиксированные мазки
- Б. чашки Петри, пробирки и др. Посуду с инфекционным материалом
- В. метиловый спирт
- Г. все перечисленное

**7. Основные виды (типы) лабораторий ЛПУ здравоохранения:**

- А. общий тип клинико-диагностические
- Б. централизованные
- В. специализированные
- Г. центральные (организационно-методические центры)
- Д. все перечисленные лаборатории

**8. Централизации не подлежат исследования:**

- А. биохимические
- Б. иммунологические
- В. паразитологические
- Г. гематологические
- Д. цитологические

**9. Основные принципы централизации:**

- А. обеспечение больных стационаров и поликлиник редкими и трудоемкими исследованиями
- Б. улучшение аппаратного и методического обеспечения лабораторного исследования
- В. обеспечение анализами небольших больниц и поликлиник
- Г. улучшение лабораторного обследования
- Д. все перечисленное верно

**10. Централизованы могут быть исследования:**

- А. токсикологические
- Б. общеклинические
- В. коагулологические
- Г. гематологические
- Д. кислотно-основного равновесия

**11. Организационные структуры лабораторной службы:**

- А. клинико-диагностические лаборатории
- Б. научно-методические центры по лабораторной диагностике
- В. лабораторные советы
- Г. кафедры клинической лабораторной диагностики
- Д. научное общество клинической лабораторной диагностики
- Е. Все перечисленное

**12. Основными задачами клинико-диагностической лаборатории являются:**

- А. обеспечение клинических лабораторных исследований в соответствии с профилем ЛПУ

- Б. внедрение прогрессивных форм работы, новых методов
- В. оказание консультативной помощи врачам лечебных отделений в трактовке лабораторных данных
- Г. повышение квалификации персонала лаборатории
- Д. проведение мероприятий по охране труда персонала, соблюдение техники безопасности
- Е. Все перечисленное верно

**13. Основные обязанности заведующего клинико-диагностической лаборатории, кроме:**

- А. обеспечивает своевременное и качественное проведение лабораторных исследований
- Б. распределяет работу сотрудников
- В. принимает и увольняет сотрудников КДЛ
- Г. организует повышение квалификации персонала лаборатории
- Д. проводит консультативную работу

**14. Заведующий КДЛ имеет право:**

- А. принимать участие в работе администрации ЛПУ по подбору кадров для лаборатории
- Б. вносить предложения в администрацию по совершенствованию деятельности КДЛ
- В. представлять администрации сотрудников лаборатории для поощрения и наложения взыскания
- Г. проходить аттестацию для получения соответствующей категории
- Д. все перечисленное верно

**15. Основные обязанности врача клинико-диагностической лаборатории, кроме:**

**А. проведение лабораторных исследований**

- Б. подбирает кадры для КДЛ
- В. интерпретация результатов лабораторных исследований
- Г. контроль работы специалистов со средним медицинским образованием
- Д. консультативная работа по вопросам клинической лабораторной диагностики

**16. Врач КДЛ имеет право:**

- А. проходить аттестацию для получения квалификационной категории
- Б. получать информацию для выполнения своих обязанностей
- В. замещать заведующего во время отпуска или болезни
- Г. участвовать в работе профильных научных обществ, конференций , съездов

Д. все перечисленное верно

**17. В обязанности биолога клинико-диагностической лаборатории входит следующее, кроме:**

- А. проведение лабораторных исследований
- Б. освоение и внедрение новых методов
- В. интерпретация результатов лабораторных исследований и консультирование лечащих врачей
- Г. проведение работ по контролю качества лабораторных исследований
- Д. повышение квалификации

**18. Биолог КДЛ имеет право, кроме:**

- А. проходить аттестацию для получения квалификационной категории
- Б. получать служебную информацию для выполнения своих обязанностей
- В. участвовать в работе профильных научных обществ, конференций, съездов
- Г. производить медицинские манипуляции (зондирование, пункции, взятие крови из вены)
- Д. повышать свою квалификацию

**19 Основные обязанности медицинского технолога:**

- А. проводит анализы в соответствии с требованиями зав. КДЛ и квалификационной характеристикой
- Б. готовит реактивы, посуду, дезинфицирующие растворы
- В. регистрирует поступающий в лабораторию биологический материал
- Г. осваивает новое оборудование и новые методики исследований
- Д. проводит контроль качества выполняемых исследований
- Е. Все перечисленное верно

**20. Медицинский технолог имеет право, кроме:**

- А. замещать заведующего КДЛ
- Б. проходить аттестацию на квалификационную категорию
- В. повышать свою квалификацию
- Г. вносить предложения по улучшению работы КДЛ
- Д. помогать коллегам по работе

**21. В обязанности медицинского лабораторного техника входит:**

- А. выполнение анализов в соответствии с требованиями зав. КДЛ и квалификационной характеристикой
- Б. подготовительная работа для производства анализов
- В. взятие капиллярной крови для исследования
- Г. регистрация поступающего в лабораторию биоматериала для исследования
- Д. стерилизация лабораторного инструментария
- Е. Все перечисленное верно

**22. Обязанности медицинского лабораторного техника и лаборанта являются:**

- А. повышение профессиональной квалификации
- Б. соблюдение правил техники безопасности
- В. ведение необходимой документации
- Г. участие в занятиях, проводимых для среднего медицинского персонала
- Д. все перечисленное верно

**23. Основные показатели деятельности КДЛ следующие, кроме:**

- А. средняя дневная нагрузка сотрудника лаборатории, производящего анализы
- Б. 15% надбавка к заработной плате
- В. число анализов, выполняемых на 100 амбулаторных посещений у врача
- Г. число анализов, выполняемых на 1 больного стационара

**24. Основные требования к врачу клинической лабораторной диагностики изложены в:**

- А. тестах по клинической лабораторной диагностике
- Б. программе последипломной переподготовки
- В. квалификационных характеристиках врача клинической лабораторной диагностики
- Г. положение о враче КДЛ
- Д. всех перечисленных документах

**25. Основные требования для аттестации на соответствующую квалификационную категорию врачу клинической лабораторной диагностики изложены в:**

- А. тестах по клинической лабораторной диагностике
- Б. программе последипломной переподготовки
- В. квалификационных характеристиках врача клинической лабораторной диагностики
- Г. положение о враче КДЛ
- Д. квалификационных требованиях к врачу клинической лабораторной диагностики