|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ФГБОУ ВПО**  **Казанский ГМУ кафедра биохимии и**  **клинической лабораторной диагностики** | **Билет № A** | **Утверждаю зав.каф.**  **д.м.н. профессор**  **Мустафин И.Г.** |

1. Организация управления качеством результатов клинических лабораторных исследований. Система мер по управлению качеством лабораторных исследований на разных уровнях проведения лабораторных исследований.

Контроль качества клинических лабораторных исследований - система мер, направленная на выполнение качественных лабораторных исследований на всех этапах их осуществления - от подготовки пациента к процедуре взятия биологического материала до использования полученных результатов в процессе оказания медицинской помощи. Система контроля качества клинических лабораторных исследований включает внутрилабораторный контроль на уровне отдельной лаборатории и межлабораторный на областном, республиканском и международном уровнях. Основной формой контроля качества всех видов исследований, проводимых в клинико-диагностических лабораториях, является внутрилабораторный контроль. Цель: обеспечить точность и правильность выполняемых в КДЛ исследований, предупредить, выявить и устранить грубые, случайные и систематические ошибки количественного анализа биологического материала. Контроль качества осуществляется с помощью специальных контрольных материалов, а также ряда способов, не требующих контрольных материалов.

Внешний контроль качества - система объективной оценки результатов лабораторных исследований во всех КДЛ организаций здравоохранения, осуществляемая внешней организацией. Внешнему контролю качества лабораторных исследований подлежат КДЛ организаций здравоохранения, подчиненных Министерству здравоохранения. Участие во внешней системе контроля качества является обязательным условием аттестации или аккредитации клинико-диагностических лабораторий. Цель: выявить, устранить и предупредить возможные ошибки, достичь сравнимых результатов во всех клинико-диагностических лабораториях.

1. Сущность понятий менеджмент и менеджер. Менеджмент как вид профессиональной деятельности. Обязанности менеджера. Требования к руководителю в области знаний и умений и личностных качеств.

Менеджер– это человек, занимающий постоянную управленческую должность и наделённый полномочиями принимать решения по определённым видам деятельности организации, функционирующей организации. Менеджеры занимают различные позиции в организации (директор, руководитель группы, организатор определённого вида работ, начальник, заведующий и т.д.), выполняют разные функции. Менеджеров традиционно подразделяют на 3 уровня: низший, средний и высший. Функции менеджера: принятие решений, сбор и передача информации, мотивация подчиненных и т.д.

Основные требования, предъявляемые к личностно-деловым качествам менеджера:

1. Профессиональная компетентность;
2. Организаторские способности;
3. Морально-этическая зрелость;
4. Личные качества.

Также к любому менеджеру предъявляются следующие требования:

* Наличие знаний в области управления предприятием;
* Компетентность в вопросах технологии отрасли;
* Владение навыками предпринимательства, умение владеть ситуацией на рынках, активно перераспределять ресурсы фирмы;
* Умение принимать обоснованные решения с участием нижестоящих работников, привлекать их к исполнению;
* Наличие опыта и знаний в области экономической ситуации на рынках или их сегментах, на которых работает;
* Умение анализировать деятельность конкурентов.

1. Особенности подготовки пациента при определении показателей гемостаза. Методика взятия, стабилизирования крови, приготовление сыворотки, богатой тромбоцитами и обеднённой тромбоцитами плазмы. Правила доставки, хранения, оценки биоматериала.

Кровь для исследования гемостаза забирают утром натощак по прошествии не менее. 8 ч после последнего приема пищи. Важно, чтобы взятие венозной крови проводилось в спокойном состоянии, поэтому перед венепункцией пациенту рекомендуют посидеть в течение 20-30 мин. Для получения надежных результатов при исследовании тромбоцитарного гемостаза за день до сдачи анализа пациенту следует избегать стрессов, физических нагрузок, смены режима дня и изменений в питании, приема алкоголя. Особенно тщательно необходимо соблюдать эти условия при исследовании маркеров активации тромбоцитов (β-тромбоглобулина, тромбоцитарного фактора-4). Врачу необходимо знать о лекарственных препаратах, которые назначены и вводятся пациент}, поскольку ряд медикаментов способны нарушить агрегацию тромбоцитов или вызвать изменение параметров коагуляции. В подобных ситуациях часто приходится учитывать лишь антикоагулянтный или антитромбоцита р- ный эффект применяемых лекарственных препаратов, поскольку выявить многие нарушения гемостаза на фоне применения антикоагулянтов или антиагрегантов невозможно. У пациентов в реанимационном отделении нельзя брать кровь из подключичного катетера, поскольку это наиболее частая причина попадания гепарина в образец крови. У пациентов в отделении гемодиализа нельзя осуществлять забор крови из артериовенозной фистулы. Однако при некоторых критических состояниях взятие крови в пробирку или вакутейнер из кубитальной вены бывает невозможно из-за снижения давления. В подобных ситуациях кровь для исследования допустимо взять из подключичного катетера, но при этом следует учитывать, что перечень выполняемых методик будет существенно ограничен вследствие возможного наличия гепарина в образце.

1. Лабораторные методы иммунологических и серологических исследований.

Методы определения веществ, характеризующихся наличием АТ против них

Методы иммуноанализа

1. РА
2. Методы гемолиза
3. РП
4. ИФА, РИА, иммунофлюоресцентный анализ

2. Методы фракционирования

1. Выделение Ig солями серной кислоты
2. Методы хроматографии
3. Центрифугирование в средах с градиентами плавучей плотности
4. Электрофорез
5. Проточная цитофлюометрия

3.Иммуногистохимические методы

4. Методы молекулярной биологии (ПЦР)

1. Методы направленного мутагенеза
2. Методы изучения экспрессии генов и методы картирования и исследования мутаций.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ФГБОУ ВПО**  **Казанский ГМУ кафедра биохимии и**  **клинической лабораторной диагностики** | **Билет № B** | **Утверждаю зав.каф.**  **д.м.н. профессор**  **Мустафин И.Г.** |

1. Основные показатели качества результатов лабораторного анализа: точность, правильность, воспроизводимость (внутри - и межсерийная), чувствительность, специфичность.

Основные критерии, по которым оценивают метод исследования, — точность, воспроизводимость, специфичность, чувствительность. Точность характеризует достоверность метода в определении точного значения величины (концентрации) вещества. Воспроизводимость метода оценивают путём измерения концентрации вещества в одной и той же пробе несколько раз в один день и в одной серии проб. Под правильностью результата анализа понимают качество анализа, отражающее близость к нулю разности между средним арифметическим и истинным μ (или действительным а) значением определяемой величины. Чувствительность (истинно положительная пропорция) отражает долю положительных результатов, которые правильно идентифицированы как таковые. Иными словами, чувствительность диагностического теста показывает вероятность того, что больной субъект будет классифицирован именно как больной. Специфичность (истинно отрицательная пропорция) отражает долю отрицательных результатов, которые правильно идентифицированы как таковые, то есть вероятность того, что не больные субъекты будут классифицированы именно как не больные.

1. Цели и задачи управления. Методологические основы и этапы принятия управленческих решений. Методы разработки управленческих решений.

Человека можно назвать менеджером тогда, когда он принимает управленческие решения и реализует их через других людей, учитывая при этом их собственные цели и интересы. Принятие решения, как и обмен информацией, является основной составляющей любой управленческой деятельности.

Для того, чтобы управленческое решение было действенным и эффективным, нужно соблюсти определенные методологические основы. Каждый менеджер должен хорошо разбираться не только в понятийном аппарате, но и достаточно квалифицированно при этом применять на практике:

* методологию управленческого решения;
* методы разработки управленческих решений;
* организацию разработки управленческого решения;
* оценку качества управленческих решений.

Методология управленческого решения представляет собой логическую организацию деятельности по разработке управленческого решения, включающую формулирование цели управления, выбор методов разработки решений, критериев оценки вариантов, составление логических схем выполнения операций.

Методы разработки управленческих решений включают в себя способы и приемы выполнения операций, необходимых в разработке управленческих решений. К ним относятся способы анализа, обработки информации, выбора вариантов действий и пр.

Методы —это конкретные способы, с помощью которых может быть решена проблема.

1) Декомпозиция. Представление сложной проблем, как совокупности простых вопросов.

2) Диагностика. Поиск в проблеме наиболее важных деталей, которые решаются в первую очередь. Используется при ограниченных ресурсах.

3) Экспертные оценки. Формируются какие-либо идеи, рассматриваются, оцениваются, сравниваются.

4) Метод Дельфи. Экспертам, которые не знают друг друга даются вопросы, связанные с решением проблемы, мнение меньшинства экспертов доводится до мнения большинства. Большинство должно либо согласиться с этим решением, либо его опровергнуть. Если большинство несогласно, то их аргументы передаются меньшинству и там анализируются. Этот процесс повторяется до тех пор, пока все эксперты не придут к одному мнению, либо перейдут к тому, что выделятся группы, которые не меняют своего решения. Этот метод используется для достижения эффективности.

5) Метод неспециалиста. Вопрос решается лицами, которые никогда не занимались данной проблемой, но являются специалистами в смежных областях.

6) Линейное программирование.

7) Имитационное моделирование.

8) Метод теории вероятности.

9) Метод теории игр. Задачи решаются в условиях полной неопределенности.

10) Метод аналогий. Поиск возможных решений проблем на основе заимствования из других объектов управления.

1. Нарушения гемостаза. Классификация основных нарушений системы гемостаза. Лабораторные показатели патологии гемостаза. Основные лабораторные тесты, используемые в диагностике геморрагических диатезов, тромбофилий, ДВС-синдрома.

Нарушения гемостаза по этиологии – наследственные и приобретенные; по механизму развития – нарушения сосудисто-тромбоцитарного гемостаза и нарушения коагуляционного гемостаза; по направлению изменений – гипокоагуляция и гиперкоагуляция.

Для выявления патологии могут применяться следующие методы:

* определение времени кровотечения (по Дюке, по Айви, по Ли — Уайту);
* общий анализ крови с формулой;
* определение агрегации тромбоцитов;
* протромбиновое время (ПТВ) и протромбиновый индекс (ПТИ);
* активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) и др.

В зависимости от конкретных нарушений системы гемостаза врач может назначать как отдельные показатели, так и комплексное исследование — коагулограмму. В нее входят такие показатели, как ПТВ, ПТИ, АЧТВ, определение уровня фибриногена и D-димеров и т. д.

1. Иммуноферментный анализ, иммуноблотинг. Реакция иммунофлюоресценции.

Метод ИФА основан на специфическом связывании антитела с антигеном, при этом один из компонентов конъюгирован с ферментом, в результатереакции с соответствующим хромогенным субстратом образовывается окрашенный продукт, количество которого можно определить спектрофотометрически. Любой вариант ИФА содержит 3 обязательные стадии:

1. стадия узнавания тестируемого соединения специфическим к нему антителом, что ведет к образованию иммунного комплекса;

2. стадия формирования связи конъюгата с иммунным комплексом или со свободными местами связывания;

3. стадия превращения ферментной метки в регистрируемый сигнал.

ИФА нашел широкое применение в различных областях медицины и биологии благодаря относительной простоте и высокой чувствительности метода. ИФА успешно применяется для:

• массовой диагностики инфекционных заболеваний (выявление различных специфических антигенов или антител к ним);

• выявления и определения уровня гормонов и лекарственных препаратов в биологических образцах;

• определения изотипов (IgG, IgM и другие) антител против конкретного антигена;

• выявления иммунных комплексов;

• выявления онкомаркеров;

• определения белков сыворотки крови (ферритин, фибронектин и др.);

• определения общего IgE и специфических IgE антител;

• скрининга моиоклональных антител;

• определения цитокинов в биологических жидкостях.

ИФА пришел на смену широко используемым ранее в клинической практике методам агглютинации, преципитации и РИА. По сравнению с вышеназванными методами ИФА менее трудоемок и менее продолжителен по времени, удобен для выполнения большого числа однотипных анализов.

Иммуноблоттинг – метод идентификации антигенов (или антител) с помощью известных сывороток (или антигенов). Представляет собой сочетание гель-электрофореза с ИФА.

Иммунофлюоресцентный метод (РИФ, реакция иммунофлюоресценции, реакция Кунса) - метод выявления специфических АГ с помощью АТ, конъюгированных с флюорохромом. Обладает высокой чувствительностью и специфичностью. Применяется для экспресс-диагностики инфекционных заболеваний (идентификация возбудителя в исследуемом материале), а также для определения АТ и поверхностных рецепторов и маркеров лейкоцитов (иммунофенотипирование) и др. клеток. Обнаружение бактериальных и вирусных антигенов в инфек­ционных материалах, тканях животных и культурах клеток при помощи флюоресцирующих антител (сывороток) получило широкое применение в диагностической практике. Приготовление флюоресцирующих сывороток основано на спо­собности некоторых флюорохромов (например, изотиоцианата флюоресцеина) вступать в химическую связь с сывороточными белками,  не нарушая их иммунологической специфичности.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ФГБОУ ВПО**  **Казанский ГМУ кафедра биохимии и**  **клинической лабораторной диагностики** | **Билет № С** | **Утверждаю зав.каф.**  **д.м.н. профессор**  **Мустафин И.Г.** |

1. Понятие о контроле качества клинических лабораторных исследований. Виды контроля качества. Цели, задачи. Система проведения контроля качества лабораторных исследований. Руководящие документы по контролю качества в КДЛ.

Контроль качества клинических лабораторных исследований - система мер, направленная на выполнение качественных лабораторных исследований на всех этапах их осуществления - от подготовки пациента к процедуре взятия биологического материала до использования полученных результатов в процессе оказания медицинской помощи. Система контроля качества клинических лабораторных исследований включает внутрилабораторный контроль на уровне отдельной лаборатории и межлабораторный на областном, республиканском и международном уровнях. Основной формой контроля качества всех видов исследований, проводимых в клинико-диагностических лабораториях, является внутрилабораторный контроль. Цель: обеспечить точность и правильность выполняемых в КДЛ исследований, предупредить, выявить и устранить грубые, случайные и систематические ошибки количественного анализа биологического материала. Контроль качества осуществляется с помощью специальных контрольных материалов, а также ряда способов, не требующих контрольных материалов.

Внешний контроль качества - система объективной оценки результатов лабораторных исследований во всех КДЛ организаций здравоохранения, осуществляемая внешней организацией. Внешнему контролю качества лабораторных исследований подлежат КДЛ организаций здравоохранения, подчиненных Министерству здравоохранения. Участие во внешней системе контроля качества является обязательным условием аттестации или аккредитации клинико-диагностических лабораторий. Цель: выявить, устранить и предупредить возможные ошибки, достичь сравнимых результатов во всех клинико-диагностических лабораториях.

Руководящие документы:

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53133.3-2008

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53133.2-2008

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53133.1-2008

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.3.2630-10

Приказ Минздрава РФ от 25.12.1997 N 380 и др.

1. Организация как объект менеджмента: характеристика, структура. Организационная структура управления организацией.

Организация является причиной существования менеджмента, она является объектом менеджмента и составляет основу мира менеджеров. Это группа людей, деятельность которых сознательно координируется для достижения общей цели или целей.

Несмотря на большое их разнообразие, можно выделить четыре основных признака организаций:

* 1. Главным признаком организации является наличие цели, к достижению которой стремятся ее члены.
  2. Другим признаком организации является ее обособленность, которую обеспечивает наличие границ, отделяющих организацию от внешнего окружения.
  3. Третьим признаком организации является осуществление ее деятельности на основе саморегулирования.
  4. Четвертым признаком организации является наличие в ней центра, который координирует деятельность членов организации и обеспечивает их единство.

Структура организации - это порядок ее построения и принципы организации ее деятельности. Сюда включаются организационная характеристика системы, представляющая собой совокупность устойчивых, системообразующих связей и отношений, обеспечивающих стабильность и равновесие системы, взаимодействие, соподчиненость и пропорциональность составляющих ее элементов. Кроме того, в организации выделяется организационная структура управления.

1. Лабораторные исследования при нарушениях жизненно важных функций в клинике внутренних болезней. Неотложные состояния в клинике нервных болезней. Комплекс лабораторных исследований.

В критическом состоянии у пациентов имеет место острое нарушение кислородного статуса, кислотно-основного состояния (КОС) и водно-электролитного баланса, системы гемостаза и др. К лабораторным показателям, определяемым в данных условиях, относятся: параметры кислородного статуса крови (sO2 , pO2 , Hb и его фракции (FHbO2 , HbO2 , HbCO, MetHb), общее содержание О2 , р50, лактат и др.; показатели кислотно-основного состояния (КОС): рН, рСО2 , НСО3 , BE и др.; глюкоза; мочевина и креатинин; ·параметры водно-электролитного обмена (калий, натрий, кальций, магний, хлор и др.); показатели гемостаза (АЧТВ, ПВ, МНО, фибриноген, количество тромбоцитов и их функциональные свойства, D-димеры и др.); группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежность

1. Аллергия. Методы диагностики.

Методы аллергологической диагностики позволяют выявить у больного наличие аллергии на тот или иной аллерген. Специфическое аллергологическое обследование проводится только врачом-аллергологом в период ремиссии заболевания.

Аллергологическое обследование включает 2 вида методов:

1. провокационные тесты на больном;
2. лабораторные методы.

Провокационные тесты на больном подразумевают введение в организм больного минимальной дозы аллергена с целью провокации проявлений аллергической реакции. Проведение этих тестов опасно, может привести к развитию тяжелых, а порой и смертельных проявлений аллергии (шок, отек Квинке, приступ бронхиальной астмы). Поэтому такие исследования проводит врач – аллерголог совместно со средним медработником. Во время исследования состояние больного постоянно контролируется (АД, лихорадка, аускультация сердца и легких и др.).

Лабораторные тесты основаны на определении в крови специфических к аллергену антител, на реакциях гемагглютинации, дегрануляции базофилов и тучных клеток, на тестах связывания антител.