

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
медицинской биохимии и микробиологии

 Т.Н. Попова
02.07.2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.О.46 Принципы измерительных технологий в медицинской
биохимии

1. Код и наименование направления подготовки/специальности: 30.05.01
Медицинская биохимия
2. Профиль подготовки/специализация: -
3. Квалификация выпускника: врач-биохимик
4. Форма обучения: очная
5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: кафедра медицинской биохимии и микробиологии
6. Составители программы: Сафонова Ольга Анатольевна, кандидат биологических наук, доцент
7. Рекомендована: научно-методическим советом медико-биологического факультета 23.06.2021 г., протокол №5
8. Учебный год: 2023 / 2024 Семестр(ы)/Триместр(ы): 6

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель: формирование у обучающихся представления о принципах проведения количественного анализа в ходе решения профессиональных задач.

Задачи:

- познакомить обучающихся с основными принципами проведения анализов в медицинской биохимии;
- рассмотреть особенности исследований в лабораторной медицине;
- изучить вопросы технического регулирования и стандартизации в лабораторной медицине;
- выработать умение поиска и анализа новой информации по вопросам стандартизации в медицинской биохимии, применять эту информацию для решения научно-исследовательских и медицинских проблем.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Учебная дисциплина «Принципы измерительных технологий в медицинской биохимии» относится к обязательной части Блока 1 Дисциплины (модули).

Для освоения дисциплины обучающийся должен: знать основы общей и неорганической химии, органической химии, биохимии, информатики, принципы методов физико-химического анализа, используемых в биологии и медицине.

Знания, навыки и умения, полученные при освоении данной дисциплины, необходимы обучающимся для освоения таких дисциплин как «Лабораторная аналитика в клинической диагностике», «Менеджмент качества в клинической диагностике», «Современные биохимические методы в медицинских исследованиях», а также для осуществления медицинской и научно-исследовательской деятельности.

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями) и индикаторами их достижения:

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ОПК-1	Способен использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания для постановки и решения стандартных и инновационных задач профессиональной деятельности	ОПК-1.4	Анализирует результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок	<p>знать: основные принципы проведения анализов в медицинской биохимии и факторы, влияющие на результат клинического лабораторного исследования, целевые требования к лабораторным результатам и меры технического регулирования в медицинской биохимии</p> <p>уметь: подбирать методы количественного анализа для решения профессиональных задач в соответствии с современными требованиями к качеству проведения исследований в медицинской биохимии, организовать проведение исследования на всех этапах с соблюдением требований минимизации ошибок</p> <p>владеть: методами оценки погрешностей, которые могут возникать при проведении анализа в медицинской биохимии, и их предотвращения</p>

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 3 ЗЕ/108 часов.

Форма промежуточной аттестации – зачет.

13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	Всего	По семестрам
		6 семестр
Аудиторные занятия	108	108
в том числе: лекции	16	16
лабораторные	32	32
групповые консультации	24	24
Самостоятельная работа (включая подготовку курсовой работы)	36	36
Форма промежуточной аттестации	Зачет	Зачет
Итого:	108	108

13.1. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК
1. Лекции			
1.1	Понятие о целях и принципах проведения анализов в медицинской биохимии.	Место лабораторной медицины в системе наук и ключевые факторы ее развития. Основы функционирования клиничко-диагностических лабораторий. Объекты клинических лабораторных исследований. Способы и средства лабораторной аналитики. Основные принципы аналитических технологий, применяемых в клинической лабораторной аналитике. Тенденции и цели научно-технического прогресса в медицинской биохимии. Критерии эффективности работы лабораторий. Формы организации лабораторного обеспечения медицинской помощи. Число лабораторных тестов различного вида в номенклатуре клинических лабораторных исследований.	Курс: Принципы измерительных технологий в медицинской биохимии (vsu.ru)
1.2	Особенности исследований в лабораторной медицине.	Факторы, влияющие на результат клинического лабораторного исследования. Источники трудностей в практике клинических лабораторий. Виды вариации значений результатов. Положительные эффекты и сложности, являющиеся следствием внедрения достижений научно-технического прогресса в практическую деятельность клинических лабораторий. Меры по устранению или ограничению трудностей в выполнении лабораторией своих задач. Требования к участникам процесса клинического лабораторного исследования.	Курс: Принципы измерительных технологий в медицинской биохимии (vsu.ru)
1.3	Техническое регулирование и стандартизация в лабораторной медицине.	Основные принципы стандартизации в лабораторной медицине. Стандарты ГОСТ Р ИСО для лабораторной медицины. Национальные стандарты Российской Федерации в области лабораторной медицины. Критерии оценки диагностической ценности лабораторного теста. Обеспечение безопасности в деятельности	Курс: Принципы измерительных технологий в медицинской биохимии (vsu.ru)

		лабораторий. Условия взятия, временного хранения и транспортировки биоматериалов. Номенклатура лабораторных исследований.	
2. Практические занятия			
2.1	Понятие о целях и принципах проведения анализов в медицинской биохимии.	Круглый стол-конференция «Проблемы организации лабораторного обеспечения медицинской помощи».	Курс: Принципы измерительных технологий в медицинской биохимии (vsu.ru)
2.2	Особенности исследований в лабораторной медицине.	Текущая аттестация по теме: «Особенности исследований в лабораторной медицине».	Курс: Принципы измерительных технологий в медицинской биохимии (vsu.ru)
2.3	Техническое регулирование и стандартизация в лабораторной медицине.	Текущая аттестация по теме: «Техническое регулирование и стандартизация в лабораторной медицине».	Курс: Принципы измерительных технологий в медицинской биохимии (vsu.ru)
3. Лабораторные занятия			
3.1	Понятие о целях и принципах проведения анализов в медицинской биохимии.	Прямые и косвенные методы измерения в клинической биохимии. Программируемые и автоматические биохимические анализаторы. Построение калибровочных зависимостей. Проведение измерений и расчет их результатов путем применения способов расчета по конечной точке, кинетических, псевдокинетических и их производных. Аналитическая чувствительность метода исследования, специфичность, правильность, воспроизводимость. Информативность клинических лабораторных тестов. Решение практико-ориентированных задач.	Курс: Принципы измерительных технологий в медицинской биохимии (vsu.ru)
3.2	Особенности исследований в лабораторной медицине.	Анализ на практике факторов, влияющих на результат клинического лабораторного исследования. Калибровка дозаторов. Изучение процедуры внутрилабораторного контроля качества. Контрольные материалы. Решение практико-ориентированных задач.	Курс: Принципы измерительных технологий в медицинской биохимии (vsu.ru)
3.3	Техническое регулирование и стандартизация в лабораторной медицине.	Поиск действующих стандартов, регламентирующих исследования в лабораторной медицине. Изучение условий взятия, временного хранения и транспортировки биоматериалов. Факторы, способствующие обеспечению безопасности в деятельности лабораторий. Нормативная база, соблюдение мер охраны труда. Биобезопасность.	Курс: Принципы измерительных технологий в медицинской биохимии (vsu.ru)

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Лабораторные	Групповые консультации	Самостоятельная работа	Всего
1	Понятие о целях и принципах проведения анализов в медицинской биохимии.	6	14	8	12	40
2	Особенности исследований в лабораторной медицине.	6	10	8	12	36
3	Техническое регулирование и стандартизация в лабораторной медицине.	4	8	8	12	32
	Итого:	16	32	24	36	108

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Студенты знакомятся с теоретическим материалом в процессе лекционного курса, самостоятельно прорабатывают и усваивают теоретические знания с использованием рекомендуемой учебной литературы, учебно-методических пособий, согласно указанному списку (п.15).

На лабораторных занятиях студенты либо индивидуально, либо в составе малых групп выполняют учебную работу. Результаты учебно-исследовательской работы, включая необходимые расчеты, заключения и выводы, ответы на вопросы (задания) оформляются в рабочей тетради студента. В конце лабораторного занятия результаты и материалы проделанной работы докладываются преподавателю, при необходимости обсуждаются в группе (отчет о лабораторном занятии). В случаях пропуска лабораторного занятия по каким-либо причинам студент обязан выполнить определенное задание под контролем преподавателя во время самостоятельной работы.

Лабораторные работы обеспечивают формирование необходимых в рамках компетенции умений и навыков (владений). На семинарских занятиях проводится опрос по теоретическим вопросам изучаемых тем, разбираются проблемные ситуации, решаются практические задания. При подготовке к семинару студент должен использовать рекомендованные преподавателями учебники и учебные пособия, электронные ресурсы.

Изучение данной дисциплины предусматривает также самостоятельную работу. Выполнение самостоятельной работы предполагает: качественную подготовку ко всем видам учебных занятий; реферирование и аннотирование указанных преподавателем источников литературы; систематический просмотр периодических изданий с целью выявления публикаций в области изучаемой проблематики; изучение учебной литературы; использование интернет-ресурсов; подготовку докладов-презентаций по отдельным темам дисциплины. В процессе самостоятельной подготовки при освоении дисциплины необходимо изучить основную литературу, затем – дополнительную. Именно знакомство с дополнительной литературой, значительная часть которой существует как в печатном, так и электронном виде, способствует более глубокому освоению изученного материала. Выступления на практических занятиях могут быть представлены в виде реферата, доклада или сообщения. Любое из них должно содержать план или постановку задачи, изложение материала и выводы. В каждом выступлении необходимо выделять главную мысль («стержневой вопрос»). Выступления должны носить научный, логичный, аргументированный, конкретный и профессиональный характер, быть убедительными.

Текущая аттестация обеспечивает проверку освоения учебного материала, приобретения знаний, умений и навыков в процессе аудиторной и самостоятельной работы студентов, формирования общепрофессиональной компетенции (ОПК-1).

Текущая аттестация по дисциплине «Принципы измерительных технологий в медицинской биохимии» проводится два раза в семестр.

Текущие аттестации включают в себя регулярные отчеты студентов по лабораторным работам, выполнение тестовых и иных заданий по соответствующим разделам дисциплины.

При подготовке к текущей аттестации студенты изучают и конспектируют рекомендуемую преподавателем учебную литературу по темам лекционных и лабораторных занятий, самостоятельно осваивают понятийный аппарат, закрепляют теоретические знания.

Планирование и организация текущей аттестации знаний, умений и навыков осуществляется в соответствии с содержанием рабочей программы и календарно-тематическим планом с применением фонда оценочных средств.

Текущая аттестация является обязательной, ее результаты оцениваются в балльной системе и по решению кафедры могут быть учтены при промежуточной аттестации обучающихся.

Формой промежуточной аттестации знаний, умений и навыков обучающихся является зачет.

Сроки проведения текущей аттестации регламентируются календарным планом проведения лабораторных занятий, сроки проведения промежуточной аттестации устанавливаются расписанием промежуточной аттестации, разработанным в соответствии с учебным планом по специальности 30.05.01

Медицинская биохимия.

Обучение лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом их индивидуальных психофизических особенностей и в соответствии с индивидуальной программой реабилитации.

Лица с нарушением слуха на лекционных занятиях и лабораторных занятиях при необходимости могут находиться с ассистентом, а также сурдопереводчиком и тифлосурдопереводчиком.

Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями слуха проводится в письменной форме, при этом используются общие критерии оценивания. При необходимости, время подготовки на зачете может быть увеличено.

Для лиц с нарушением зрения допускается аудиальное предоставление информации (например, с использованием программ-синтезаторов речи), а так же использование на лекциях звукозаписывающих устройств (диктофонов и т.д.). На лекционных занятиях и лабораторных занятиях при необходимости допускается присутствие ассистента.

При проведении промежуточной аттестации для лиц с нарушением зрения тестирование может быть заменено на устное собеседование по вопросам. При необходимости, время подготовки на зачете может быть увеличено.

Лица с нарушениями опорно-двигательного аппарата с учетом состояния их здоровья часть занятий может быть реализована дистанционно. На лекционных занятиях и лабораторных занятиях при необходимости допускается присутствие ассистента.

Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата проводится на общих основаниях, при необходимости процедура зачета может быть реализована дистанционно.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Долгов, В. В. Клиническая лабораторная диагностика. В 2 томах. Том 1. : национальное руководство / Под ред. В. В. Долгова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 928 с. (Серия "Национальные руководства") - ISBN 978-5-9704-2129-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970421291.html
2	Долгов, В. В. Клиническая лабораторная диагностика. В 2 томах. Том 2 : национальное руководство / Под ред. В. В. Долгова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 808 с. (Серия "Национальные руководства") - ISBN 978-5-9704-2131-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970421314.html
3	Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика : том 1 : учебник : в 2 т. / А. А. Кишкун, Л. А. Беганская. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 784 с. - ISBN 978-5-9704-6084-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970460849.html
4	Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика : том 2 : учебник : в 2 т. / А. А. Кишкун, Л. А. Беганская. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 624 с. - ISBN 978-5-9704-6085-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970460856.html
5	Новикова, И. А. Клиническая лабораторная диагностика : учебное пособие / И. А. Новикова. - Минск : Вышэйшая школа, 2020. - 207 с. - ISBN 978-985-06-3184-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9789850631848.html
6	Карпищенко, А. И. Медицинская лабораторная диагностика : программы и алгоритмы / под ред. А. И. Карпищенко - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 696 с. - ISBN 978-5-9704-2958-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429587.html

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
7	Методы исследования в биологии и медицине : учебник / В. Канюков, А. Стадников, О. Трубина, А. Стрекаловская. - Оренбург : ОГУ, 2013. - 192 с. - Библиогр. в кн. ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=259268
8	Илясов, Л.В. Биомедицинская аналитическая техника : учебное пособие / Л.В. Илясов. - СПб. : Политехника, 2012. - 353 с. : схем., ил. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-7325-1012-6 ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=124258
9	Современные проблемы биохимии: Методы исследований : учебное пособие / Е.В. Барковский, С.Б. Бокуть, А.Н. Бородинский и др. ; под ред. А.А. Чиркина. - Минск : Вышэйшая школа, 2013. - 495 с. : ил., табл., схем. - ISBN 978-985-06-2192-4 ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС

	Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=235695
10	Спиридонов, И.Н. Методы и алгоритмы вычислительной диагностики : учебное пособие / И.Н. Спиридонов, А.В. Самородов ; Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана. - Москва : Издательство МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2006. - 50 с. : ил., табл. - Библиогр. в кн. - ISBN 5-7038-2920-8 ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=256887
11	Бёккер, Ю. Спектроскопия / Ю. Бёккер ; пер. Л.Н. Казанцева. - Москва : РИЦ "Техносфера", 2009. - 528 с. - (Мир химии). - ISBN 978-5-94836-220-5 ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=88994
12	Кириллова, Е.А. Методы спектрального анализа : учебное пособие / Е.А. Кириллова, В.С. Маряхина ; Министерство образования и науки Российской Федерации. - Оренбург : Оренбургский государственный университет, 2013. - 105 с. : табл. ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258856
13	Полотнянко Л. И. , Полотнянко А. Н. Лабораторная диагностика заболеваний: учебное пособие. - М.: Гуманитарный издательский центр ВЛАДОС, 2013. – 184 с. – ЭБС Университетская библиотека online. - http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=234938&sr=1
14	Данилова, Л.А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей в различные возрастные периоды / Л.А. Данилова. - СПб : СпецЛит, 2014. - 112 с. : табл. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-299-00607-0 ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=253729
15	Клиническая биохимия : учебное пособие для студ. мед. вузов / В.Н. Бочков [и др.] ; Моск. гос. ун-т им. М.В. Ломоносова; под ред. В.А. Ткачука. — 2-е изд., испр. и доп. — М. : ГЭОТАР-МЕД : Изд-во Моск. ун-та, 2004. — 506 с.
16	Биохимия: учебник / под ред. Е.С. Северина. - М.: Медицина, 2004. - 784 с.
17	Кнорре Д.Г. Биологическая химия : учебник для студентов хим. биол. и мед. спец. вузов / Д.Г. Кнорре, С.Д. Мызина. - М. : Высш. шк.. 2003. - 479 с.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы:

№ п/п	Источник
18	ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/
19	ЭБС Консультант студента. - URL: https://studmedlib.lib.vsu.ru
20	Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – www.lib.vsu.ru
21	MOLBIOL. RU – Классическая и молекулярная биология. - http://www.molbiol.ru
22	National Center for Biotechnology Information /US National Library of Medicine. - http://www.pubmed.com
23	Тотальные ресурсы
24	СПС Консультант + (http://www.consultant.ru/)

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Методы исследования в биологии и медицине : учебник / В. Канюков, А. Стадников, О. Трубина, А. Стрекаловская. - Оренбург : ОГУ, 2013. - 192 с. - Библиогр. в кн. ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=259268
2	Илясов, Л.В. Биомедицинская аналитическая техника : учебное пособие / Л.В. Илясов. - СПб. : Политехника, 2012. - 353 с. : схем., ил. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-7325-1012-6 ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=124258
3	Алексеевский, В.А. Оптические методы : учебно-методическое пособие / В.А. Алексеевский ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Федеральное агентство по образованию, Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Елецкий государственный университет им. И.А. Бунина». - Елец : ЕГУ им. И.А. Бунина, 2008. - 95 с. - Библиогр. в кн. ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=272123
4	Спиридонов, И.Н. Методы и алгоритмы вычислительной диагностики : учебное пособие / И.Н. Спиридонов, А.В. Самородов ; Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана. - Москва : Издательство МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2006. - 50 с. : ил., табл. - Библиогр. в кн. - ISBN 5-7038-2920-8 ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=256887
5	Современные проблемы биохимии: Методы исследований : учебное пособие / Е.В. Барковский, С.Б. Бокуть, А.Н. Бородинский и др. ; под ред. А.А. Чиркина. - Минск : Вышэйшая школа, 2013. - 495 с. : ил., табл., схем. - ISBN 978-985-06-2192-4 ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=235695
6	Бёккер, Ю. Спектроскопия / Ю. Бёккер ; пер. Л.Н. Казанцева. - Москва : РИЦ "Техносфера", 2009. - 528 с. - (Мир химии). - ISBN 978-5-94836-220-5 ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=88994
7	Кириллова, Е.А. Методы спектрального анализа : учебное пособие / Е.А. Кириллова, В.С. Маряхина ; Министерство образования и науки Российской Федерации. - Оренбург : Оренбургский

	государственный университет, 2013. - 105 с. : табл. ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258856
8	Полотнянко Л. И. , Полотнянко А. Н. Лабораторная диагностика заболеваний: учебное пособие. - М.: Гуманитарный издательский центр ВЛАДОС, 2013. – 184 с. – ЭБС Университетская библиотека online. - (http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=234938&sr=1)
9	Данилова, Л.А. Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей в различные возрастные периоды / Л.А. Данилова. - СПб : СпецЛит, 2014. - 112 с. : табл. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-299-00607-0 ; То же [Электронный ресурс]. - ЭБС Университетская библиотека online. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=253729
10	Клиническая биохимия : учебное пособие для студ. мед. вузов / В.Н. Бочков [и др.] ; Моск. гос. ун-т им. М.В. Ломоносова; под ред. В.А. Ткачука .— 2-е изд., испр. и доп. — М. : ГЭОТАР-МЕД : Изд-во Моск. ун-та, 2004 .— 506 с.

17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ, электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

1. Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.
2. ЗНБ ВГУ www.lib.vsu.ru
3. ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/>
4. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/>
5. Электронный образовательный портал Moodle.

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Специализированная мебель, проектор, ноутбук

WinPro 8 RUS, Office Standard 2019, Kaspersky Endpoint, Веб-браузер Google Chrome

19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестаций

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1.	Понятие о целях и принципах проведения анализов в медицинской биохимии.	ОПК-1	ОПК-1.4	Вопросы к разделу, Практическое задание
2.	Особенности исследований в лабораторной медицине.	ОПК-1	ОПК-1.4	Вопросы к разделу, Практическое задание, Курсовая работа
3.	Техническое регулирование и стандартизация в лабораторной медицине.	ОПК-1	ОПК-1.4	Вопросы к разделу
Промежуточная аттестация форма контроля – зачет				Перечень вопросов

20. Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

20.1. Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется следующим образом: устный опрос по вопросам, проверка тетрадей с выполненными заданиями.

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств.

Перечень вопросов к устному опросу:

1. Место лабораторной медицины в системе наук. История развития лабораторной медицины.
2. Предмет клинической лабораторной медицины.
3. Структура лабораторной службы.
4. Основы функционирования КДЛ.
5. Основные задачи КДЛ.
6. Виды деятельности КДЛ в соответствии с решаемыми задачами.
7. Виды КДЛ.
8. Принцип этапности организации лабораторного исследования.
9. Ключевые факторы развития КЛД. Тенденции и цели научно-технического прогресса в лабораторной медицине.
10. Объекты клинических лабораторных исследований. Понятие об анализатах и их виды.
11. Виды анализатов, исследуемые в крови.
12. Виды анализатов, исследуемые в биологических жидкостях (кроме крови) и тканях.
13. Лабораторная аналитика. Процедура лабораторного анализа проб.
14. Основные принципы аналитических технологий: центрифугирование, воздействие внешнего электрического поля, физическое взаимодействие анализата со стационарной фазой.
15. Основные принципы аналитических технологий, основанные на принципе сродства.
16. Основные принципы аналитических технологий: воздействие физических факторов.
17. Основные принципы аналитических технологий, связанные с протеканием электрохимических процессов.
18. Основные принципы аналитических технологий, связанные с взаимодействием с лигандами и реакциями с участием нуклеиновых кислот.
19. Основные принципы аналитических технологий, связанные с реакциями красителя и иммунохимическими реакциями.
20. Основные принципы аналитических технологий, связанные с прохождением биообъектов через капиллярные трубки.
21. Основные принципы аналитических технологий, направленные на обнаружение микроорганизмов.
22. Формы организации лабораторного обеспечения медицинской помощи.
23. Оперативность получения лабораторной информации.
24. Формы лабораторного обеспечения в медицинских организациях различной мощности.
25. Факторы, влияющие на сроки получения результатов лабораторных анализов клиницистом. Требования к срокам выполнения лабораторных исследований.
26. Исследования, результаты которых имеют жизненно важное значение для пациентов в критических ситуациях.
27. Критерии эффективности работы лабораторий.
28. Источники трудностей в практике клинических лабораторий. Виды вариации значений результатов.
29. Положительные эффекты и сложности, являющиеся следствием внедрения достижений научно-технического прогресса в практическую деятельность клинических лабораторий.
30. Меры по устранению или ограничению трудностей в выполнении лабораторией своих задач.
31. Факторы, влияющие на результат клинического лабораторного исследования.
32. Требования к участникам процесса клинического лабораторного исследования.
33. Стандартизация в лабораторной медицине.
34. Номенклатура лабораторных исследований.
35. Подготовка пациентов к лабораторным обследованиям.
36. Факторы преаналитического этапа клинического лабораторного исследования. Меры для исключения или ограничения влияния внелабораторных факторов преаналитического этапа на результаты лабораторных исследований.
37. Общие требования к взятию и транспортировке биологического материала.
38. Подготовка к биохимическим исследованиям.
39. Требования к условиям и процедурам взятия образца биологического материала: кровь.
40. Виды и маркировка пробирок, используемых для забора крови.
41. Объемы образцов крови для анализа.
42. Подготовка обследуемых к забору крови.

43. Взятие, условия хранения и доставки венозной крови.
44. Исследования системы гемостаза.
45. Забор крови для гематологических исследований.
46. Спинномозговая жидкость как биологический материал.
47. Моча как биологический материал, сбор для анализа.
48. Кал как биологический материал, сбор для анализа.
49. Сбор слюны, дуоденального содержимого, гнойного отделяемого, мокроты и иных видов биоматериала.
50. Оборудование и среды для взятия материала с целью проведения микробиологического анализа.
51. Санитарно-эпидемиологический режим и техника безопасности в КДЛ: виды рисков и опасностей.
52. Препятствия для соблюдения мер безопасности в КДЛ, ответственность персонала за выполнение техники безопасности.
53. Нормативное регулирование вопросов безопасности работы в лабораториях. Основные правила и инструкции по технике безопасности.
54. Требования электробезопасности при эксплуатации медицинской техники.
55. Требования по обеспечению пожарной и взрывобезопасности.
56. Химическая безопасность. Меры для предотвращения химического загрязнения.
57. Проектирование безопасности.
58. Радиационная безопасность. Радионуклиды.
59. Сообщение об авариях, ранениях, несчастных случаях и профессиональных заболеваниях.
60. Вопросы охраны труда в КДЛ: управление, обучение персонала, документирование.
61. Вопросы охраны труда в КДЛ: ответственность персонала.
62. Обучение приемам первой помощи, оборудование и установки для обеспечения первой помощи. Мероприятия при несчастных случаях.
63. Правила устройства и производственной санитарии в КДЛ ЛПУ.
64. Идентификация опасностей.
65. Биобезопасность. Нормативные акты, регламентирующие биобезопасность.
66. Вопросы охраны труда в КДЛ: классификация групп риска с точки зрения биобезопасности.
67. Порядок безопасной работы со всеми материалами биологического происхождения.
68. Специальные требования при работе в микробиологических лабораториях.
69. Хранение, учет и применение ядовитых, взрывоопасных средств.
70. Работа с инфицированным материалом.
71. Пути передачи инфекции от инфицированного материала, источники возможного заражения в лаборатории.
72. Специализированное защитное оборудование. Первичные барьеры, вторичная защита.
73. Действия при аварийных ситуациях, способных привести к инфицированию.
74. Требования к сбору, обезвреживанию отходов. Классификация медицинских отходов.

Описание технологии проведения текущей аттестации

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Требования к выполнению заданий (или шкалы и критерии оценивания)

Для оценивания результатов обучения на коллоквиуме используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач в области медицинской биотехнологии	Повышенный уровень	Отлично
Обучающийся владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), демонстрирует освоение знаний, умений, навыков компетенций дисциплины, допускает незначительные ошибки, неточности, испытывает затруднения при решении практических задач	Базовый уровень	Хорошо

Обучающийся владеет частично теоретическими основами дисциплины, фрагментарно способен продемонстрировать освоение знаний, умений, навыков компетенций дисциплины, допускает значительные ошибки при решении практических задач	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Ответ на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Обучающийся обладает отрывочными, фрагментарными знаниями, допускает грубые ошибки, не может продемонстрировать обладание знаниями, умениями, навыками компетенций дисциплины.	–	Неудовлетворительно

Пример практических заданий

Рассчитать биологически обоснованные допустимые значения общей аналитической вариации и относительного аналитического смещения для проведения анализа определения содержания альбумина в сыворотке крови.

Критерии оценки:

Критериями оценивания компетенций (результатов) являются:

- подготовка к занятию (оформление задания в рабочей тетради в соответствии с методическими рекомендациями);
- ответы на устные вопросы по теме занятия и содержанию работы;
- активность и самостоятельность при выполнении задания;
- оформление результатов в соответствии с методическими рекомендациями;
- умение анализировать, обсуждать полученные результаты и самостоятельно формулировать выводы. Задание считается выполненным и зачтенным, если студент в конце занятия представил отчет в соответствии с данными методическими рекомендациями, а в случае практического задания с защитой результатов – успешно выступил с отчетом перед остальными обучающимися и преподавателем.

Примеры тем курсовых работ

1. Процедуры стандартизации при использовании спектрофотометрического метода в лабораторной диагностике.
2. Анализ диагностической ценности методов, основанных на применении молекулярно-биологических технологий.
3. Минимизация погрешностей при взятии, хранении и транспортировке биоматериалов.

Критерии оценки:

«Отлично» – материал в полной мере раскрывает тему, студент отвечает на все дополнительные вопросы, свободно владеет материалом.

«Хорошо» – материал раскрывает тему, но требует дополнений, студент отвечает на все дополнительные вопросы; опираясь на текст.

«Удовлетворительно» – материал раскрывает тему, но требует дополнений, студент не может ответить на большую часть дополнительных вопросов, частично зачитывает текст при ответе.

«Неудовлетворительно» – материал не раскрывает тему, студент не может ответить на большую часть дополнительных вопросов.

20.2. Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств.

Перечень вопросов для промежуточной аттестации:

1. Место лабораторной медицины в системе наук. История развития лабораторной медицины.
2. Предмет клинической лабораторной медицины.
3. Структура лабораторной службы.
4. Основы функционирования КДЛ.
5. Основные задачи КДЛ.
6. Виды деятельности КДЛ в соответствии с решаемыми задачами.
7. Виды КДЛ.
8. Принцип этапности организации лабораторного исследования.
9. Ключевые факторы развития КЛД. Тенденции и цели научно-технического прогресса в лабораторной медицине.

10. Объекты клинических лабораторных исследований. Понятие об анализатах и их виды.
11. Виды анализатов, исследуемые в крови.
12. Виды анализатов, исследуемые в биологических жидкостях (кроме крови) и тканях.
13. Лабораторная аналитика. Процедура лабораторного анализа проб.
14. Основные принципы аналитических технологий: центрифугирование, воздействие внешнего электрического поля, физическое взаимодействие анализата со стационарной фазой.
15. Основные принципы аналитических технологий, основанные на принципе сродства.
16. Основные принципы аналитических технологий: воздействие физических факторов.
17. Основные принципы аналитических технологий, связанные с протеканием электрохимических процессов.
18. Основные принципы аналитических технологий, связанные с взаимодействием с лигандами и реакциями с участием нуклеиновых кислот.
19. Основные принципы аналитических технологий, связанные с реакциями красителя и иммунохимическими реакциями.
20. Основные принципы аналитических технологий, связанные с прохождением биообъектов через капиллярные трубки.
21. Основные принципы аналитических технологий, направленные на обнаружение микроорганизмов.
22. Формы организации лабораторного обеспечения медицинской помощи.
23. Оперативность получения лабораторной информации.
24. Формы лабораторного обеспечения в медицинских организациях различной мощности.
25. Факторы, влияющие на сроки получения результатов лабораторных анализов клиническим. Требования к срокам выполнения лабораторных исследований.
26. Исследования, результаты которых имеют жизненно важное значение для пациентов в критических ситуациях.
27. Критерии эффективности работы лабораторий.
28. Источники трудностей в практике клинических лабораторий. Виды вариации значений результатов.
29. Положительные эффекты и сложности, являющиеся следствием внедрения достижений научно-технического прогресса в практическую деятельность клинических лабораторий.
30. Меры по устранению или ограничению трудностей в выполнении лабораторией своих задач.
31. Факторы, влияющие на результат клинического лабораторного исследования.
32. Требования к участникам процесса клинического лабораторного исследования.
33. Стандартизация в лабораторной медицине.
34. Номенклатура лабораторных исследований.
35. Подготовка пациентов к лабораторным обследованиям.
36. Факторы преаналитического этапа клинического лабораторного исследования. Меры для исключения или ограничения влияния внелабораторных факторов преаналитического этапа на результаты лабораторных исследований.
37. Общие требования к взятию и транспортировке биологического материала.
38. Подготовка к биохимическим исследованиям.
39. Требования к условиям и процедурам взятия образца биологического материала: кровь.
40. Виды и маркировка пробирок, используемых для забора крови.
41. Объемы образцов крови для анализа.
42. Подготовка обследуемых к забору крови.
43. Взятие, условия хранения и доставки венозной крови.
44. Исследования системы гемостаза.
45. Забор крови для гематологических исследований.
46. Спинномозговая жидкость как биологический материал.
47. Моча как биологический материал, сбор для анализа.
48. Кал как биологический материал, сбор для анализа.
49. Сбор слюны, дуоденального содержимого, гнойного отделяемого, мокроты и иных видов биоматериала.
50. Оборудование и среды для взятия материала с целью проведения микробиологического анализа.
51. Санитарно-эпидемиологический режим и техника безопасности в КДЛ: виды рисков и опасностей.
52. Препятствия для соблюдения мер безопасности в КДЛ, ответственность персонала за выполнение техники безопасности.
53. Нормативное регулирование вопросов безопасности работы в лабораториях. Основные правила и инструкции по технике безопасности.
54. Требования электробезопасности при эксплуатации медицинской техники.
55. Требования по обеспечению пожарной и взрывобезопасности.
56. Химическая безопасность. Меры для предотвращения химического загрязнения.
57. Проектирование безопасности.
58. Радиационная безопасность. Радионуклиды.
59. Сообщение об авариях, ранениях, несчастных случаях и профессиональных заболеваниях.
60. Вопросы охраны труда в КДЛ: управление, обучение персонала, документирование.

61. Вопросы охраны труда в КДЛ: ответственность персонала.
62. Обучение приемам первой помощи, оборудование и установки для обеспечения первой помощи. Мероприятия при несчастных случаях.
63. Правила устройства и производственной санитарии в КДЛ ЛПУ.
64. Идентификация опасностей.
65. Биобезопасность. Нормативные акты, регламентирующие биобезопасность.
66. Вопросы охраны труда в КДЛ: классификация групп риска с точки зрения биобезопасности.
67. Порядок безопасной работы со всеми материалами биологического происхождения.
68. Специальные требования при работе в микробиологических лабораториях.
69. Хранение, учет и применение ядовитых, взрывоопасных средств.
70. Работа с инфицированным материалом.
71. Пути передачи инфекции от инфицированного материала, источники возможного заражения в лаборатории.
72. Специализированное защитное оборудование. Первичные барьеры, вторичная защита.
73. Действия при аварийных ситуациях, способных привести к инфицированию.
74. Требования к сбору, обезвреживанию отходов. Классификация медицинских отходов.

Пример контрольно-измерительного материала

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
медицинской биохимии и микробиологии

 Попова Т.Н.

Специальность	30.05.01 Медицинская биохимия
Дисциплина	Б1.Б.46 Принципы измерительных технологий в медицинской биохимии
Курс	3
Форма обучения	очная
Вид аттестации	промежуточная
Вид контроля	зачет

Контрольно-измерительный материал №1

1. Виды анализов, исследуемые в крови.
2. Проектирование безопасности.

Преподаватель _____ О.А. Сафонова

Описание технологии проведения

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Оценка по промежуточной аттестации может быть поставлена по результатам текущих аттестаций. Экзамен проводится в виде устного опроса. На экзамене студент получает индивидуальный билет, время подготовки к ответу 40 минут. На экзамене запрещается пользоваться какими-либо вспомогательными средствами. Во время проведения экзамена преподаватель может задать любой дополнительной вопрос в пределах вопросов, вынесенных на экзамен.

Требования к выполнению заданий, шкалы и критерии оценивания

Для оценивания результатов обучения на зачете используется 2-балльная шкала: «зачтено», «не зачтено».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач	Повышенный уровень	Зачтено
Обучающийся владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, применять теоретические знания для решения практических задач, но допускает незначительные ошибки, неточности, испытывает затруднения при решении практических задач	Базовый уровень	
Обучающийся владеет частично теоретическими основами дисциплины, фрагментарно способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, не умеет применять теоретические знания для решения практических задач (допускает значительные ошибки при решении практических задач)	Пороговый уровень	
Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки при решении практических задач	–	Не зачтено

Нижеприведенные задания могут быть рекомендованы также к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний.

1) тестовые задания:

1. Качество измерений, которое отражает близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в различных условиях, в различное время, в различных местах, различными методами и средствами – это:
 - +1. воспроизводимость
 2. точность
 - 3 сходимость
 - 4 правильность

2. К мерам внутрилабораторного контроля в клинико-диагностических лабораториях не относят:

1. использование калибраторов и контрольных образцов
2. строгое соблюдение инструкции к тест-системе
3. соблюдение правил разведения калибраторов, контрольных и исследуемых образцов
- +4. соблюдение правил транспортировки биопробы

2) ситуационные задания с развернутым ответом сложные:

1. При внутрилабораторном контроле воспроизводимости метода определения содержания кальция в крови один из результатов определения на контрольной карте находится вне предела $X+3S$ (три среднеквадратических отклонения).

Можно ли выдавать результаты в этом случае? На что указывает данный контрольный критерий? Как проводится контроль воспроизводимости?

Эталон ответа.

Если на контрольной карте хотя бы один результат выходит за пределы $X \pm 3S$, то результаты исследования соответствуют контрольным критериям и в этом случае результат не выдается до исправления недостатка в методике. Превышение $X \pm 3S$ указывает на увеличение случайных ошибок. Этапы контроля воспроизводимости: а) двадцатидневное исследование контрольной сыворотки на содержание кальция; б) статистическая обработка результатов; в) построение контрольной карты; г) ежедневное исследование контрольной сыворотки; д) оценка результатов по критериям.

3) ситуационные с развернутым ответом простые:

2. В клинико-диагностическую лабораторию доставлена вакуумная пробирка с ЭДТА (с сиреневой маркировкой) для выполнения общего анализа крови, в пробирке наблюдается гемолиз. Можно ли выполнить данный анализ? Почему? Каковы алгоритмы решения проблемы?

Эталон ответа: Выполнение анализа недопустимо – наличие гемолиза ведет к ложноотрицательным результатам автоматического подсчета клеточных элементов. Необходимо обеспечить пересдачу биоматериала.

4) задания, требующего короткого ответа:

3. Вставьте пропущенное слово: Изменение результатов биохимических исследований под влиянием диагностических и лечебных мероприятий – это _____ вариация.

Эталон ответа: Ятрогенная