

Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Северо-Западный государственный медицинский университет
имени И.И. Мечникова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ
Ректор
ФГБОУ ВО СЗГМУ
им. И. И. Мечникова Минздрава России
С.А. Сайганов
«31» мая 2024 года.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Клиническая биохимия»

Специальность: 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика
Направленность: Клиническая лабораторная диагностика

Рабочая программа дисциплины «Клиническая биохимия» составлена на основании Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика, утвержденного приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 2 февраля 2022 года № 111 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика».

Составители рабочей программы дисциплины:

Козлов Антон Владимирович, профессор кафедры клинической лабораторной диагностики, биологической и общей химии им. В.В. Соколовского ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России, д.м.н., профессор

Рецензент:

Архипов И.В., главный врач СПб ГБУЗ «Городская поликлиника № 107»

Рабочая программа дисциплины обсуждена на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики, биологической и общей химии им. В.В. Соколовского 11 мая 2024 г., Протокол № 7

Заведующий кафедрой _____ /Гайковая Л.Б./

Одобрено Методической комиссией по основным профессиональным образовательным программам подготовки кадров высшей квалификации – программам ординатуры 14 мая 2024 г.

Председатель _____ /Остапенко В.М./

Рассмотрено Методическим советом и рекомендовано для утверждения на Ученом совете 23 мая 2024 г.

Председатель _____ /Артюшкин С.А./

Дата обновления:

СОДЕРЖАНИЕ

1. Цель освоения дисциплины.....	4
2. Место дисциплины в структуре образовательной программы	4
3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
4. Объем дисциплины и виды учебной работы	8
5. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам) с указанием количества академических часов и видов учебных занятий.....	8
6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины	12
7. Оценочные материалы	13
8. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины	13
9. Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины, включая перечень программного обеспечения, профессиональных баз данных и информационных справочных систем.....	15
10. Материально-техническое обеспечение дисциплины	17

Приложение А

1. Цель освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Клиническая биохимия» является подготовка квалифицированного врача по клинической лабораторной диагностике в области биохимии обладающего системой профессиональных знаний, умений, навыков, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности. Усовершенствование теоретических, клинических и практических навыков по клинической биохимии.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Клиническая биохимия» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика, направленность: Клиническая лабораторная диагностика. Дисциплина является элективной.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ПК-4. Готов к выполнению, организации и аналитическому обеспечению клинических лабораторных исследований	ИД-1 ПК-4.1. Осуществляет организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса ИД-2 ПК-4.2. Выполняет клинические лабораторные исследования четвертой категории сложности ИД-3 ПК-4.3. Формулирует заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности
ПК-6. Готов к организации работы и управлению лабораторией и ее ресурсами, управлению системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории	ИД-4 ПК-6.4. Осуществляет управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории

Код индикатора достижения компетенции	Результаты обучения (показатели оценивания)	Оценочные средства
ИД-1 ПК-4.1.	Знает формы отчетов в биохимии, состав и значение СОП, виды контроля качества клинических исследований, коэффициент критической разницы лабораторного показателя и методика его расчета, пороговые значения лабораторных показателей, референтные интервалы, критические значения лабораторных показателей, алгоритмы выдачи результатов клинических биохимических исследований.	контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи
	Умеет готовить отчеты в биохимии по установленным формам, разрабатывать алгоритм	

	<p>извещения лечащих врачей о критических значениях лабораторных показателей у пациентов, разрабатывать алгоритм выдачи результатов клинических биохимических лабораторных исследований, разрабатывать формы отчетов в биохимии</p>	
	<p>Имеет навык в биохимии разработки и применения СОП по этапам клинико-лабораторного исследования, составление рекомендаций по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала, разработка и применение алгоритма извещения лечащих врачей при критических значениях лабораторных биохимических показателей у пациентов, разработка и применение алгоритма по выдаче результатов клинических лабораторных исследований, составление периодических отчетов о своей работе, работе лаборатории, по внутрилабораторному контролю и внешней оценке качества исследований в биохимии</p>	
<p>ИД-2 ПК-4.2.</p>	<p>Знает принципы лабораторных методов четвертой категории сложности, применяемых в лаборатории: биохимических, коагулологических, исследований,</p> <ul style="list-style-type: none"> -аналитические характеристики лабораторных методов четвертой категории сложности и их обеспечение в биохимии, - медицинские изделия, применяемые для диагностики in vitro в биохимии, - методы контроля качества клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и способы оценки его результатов в биохимии <p>Умеет выполнять клинические биохимические лабораторные исследования четвертой категории сложности,</p> <ul style="list-style-type: none"> - производить контроль качества клинических биохимических лабораторных исследований четвертой категории сложности и оценивать его результаты, - составлять отчеты по необходимым формам в биохимии <p>Имеет навык выполнения клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, требующих специальной подготовки (повышение квалификации), и составления клинико-лабораторного заключения по профилю медицинской организации (экспертные клинические лабораторные исследования): биохимических, коагулологических, исследований,</p> <ul style="list-style-type: none"> -выполнения процедур контроля качества методов клинических биохимических лабораторных исследований четвертой категории сложности, - разработки и применения стандартных операционных процедур по клиническим 	<p>контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат</p>

	<p>биохимическим лабораторным исследованиям четвертой категории сложности,</p> <p>- подготовки отчетов по результатам клинических лабораторных биохимических исследований четвертой категории сложности</p>	
<p>ИД-3 ПК-4.3.</p>	<p>Знает структуру и функции клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии);</p> <p>- биохимические аспекты патофизиологии, этиологии, патогенез, клинику, принципы лечения и профилактики заболеваний дыхательной, пищеварительной, мочевыделительной, сердечно-сосудистой, нервной, иммунной, эндокринной, кроветворной, репродуктивной систем,</p> <p>- влияние биологических факторов (возраст, пол, образ жизни, циркадные ритмы, характер питания) на результаты клинических лабораторных биохимических исследований четвертой категории сложности,</p> <p>- влияние физической нагрузки, пищи, алкоголя, лекарственных препаратов, медицинских вмешательств на результаты клинических лабораторных биохимических исследований четвертой категории сложности,</p> <p>- определение необходимости и планирования программы дополнительных клинических лабораторных биохимических исследований для пациента,</p> <p>- правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных биохимических исследований четвертой категории сложности</p> <p>Умеет оценивать и интерпретировать результаты клинических биохимических лабораторных исследований четвертой категории сложности; осуществлять клиническую верификацию результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, определять необходимость и предлагать программу дополнительных клинических лабораторных исследований для пациента, формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, обсуждать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и заключения по результатам клинических лабораторных биохимических исследований четвертой категории сложности на консилиумах</p> <p>Имеет навык оценки патофизиологических процессов в организме пациента на основании результатов клинических лабораторных биохимических исследований четвертой категории сложности, формулирования и оформления заключения по результатам</p>	<p>контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат</p>

	клинических лабораторных биохимических исследований четвертой категории сложности	
ИД-4 ПК-6.4	<p>Знает методы обеспечения качества в биохимии; принципы, процедуры и показатели внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных биохимических исследований, обеспечение качества на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах клинических лабораторных биохимических исследований;</p> <ul style="list-style-type: none"> - верификацию и валидацию лабораторных методик и результатов исследования в биохимии; - принципы проведения внутрилабораторного и внешнего аудита в биохимии; - принципы составления стандартных операционных процедур по обеспечению качества в биохимии; - критерии оценки качества работы в биохимии <p>Умеет разрабатывать и внедрять систему управления качеством в биохимии;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить внутренний аудит в биохимии; - создавать систему выявления и оценки нештатных ситуаций в биохимии; - организовывать систему управления информацией и записями в биохимии; - оценивать правильность подготовленных стандартных операционных процедур в биохимии; - разрабатывать систему управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории по обеспечению системы качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в биохимии <p>Имеет навык разработки и внедрения системы управления качеством в биохимии (инфраструктура, действия сотрудников);</p> <ul style="list-style-type: none"> - контроля процессов в биохимии (обращение с биологическим материалом, верификация и валидация методов, контроль качества); - управления информацией, записями, данными в биохимии; - управления нештатными ситуациями в биохимии; - организации и проведение внутренних и внешних аудитов в биохимии; - управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории при возникновении лабораторных ошибок в биохимии; - составления и обновления руководства по качеству в биохимии; - координации составления СОП по обеспечению качества в биохимии 	контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	Семестры
		2
Контактная работа обучающихся с преподавателем	110	110
Аудиторная работа:	108	108
Лекции (Л)	4	4
Практические занятия (ПЗ)	104	104
Самостоятельная работа:	106	106
в период теоретического обучения	102	102
подготовка к сдаче зачета	4	4
Промежуточная аттестация: зачет, в том числе сдача и групповые консультации	2	2
Общая трудоемкость: академических часов	216	216
зачетных единиц	6	6

5. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам) с указанием количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Аннотированное содержание раздела дисциплины	Перечень компетенций, формируемых в процессе освоения раздела
1	Управление качеством клинических лабораторных исследований в биохимии	Планирование и обеспечение качества клинических лабораторных исследований Контроль качества клинических лабораторных исследований Принципы доказательной медицины в клинической лабораторной диагностике	ПК-6
2	Методы и аналитическое оборудование клинических лабораторий	Автоматизированные методы исследований биологических жидкостей. Методы аналитического этапа лабораторно анализа	ПК-4
3	Биохимические исследования	Биохимия и патобиохимия белков и аминокислот Энзимология Основы биохимии и патобиохимия углеводов Основы биохимии и патохимии липидов Биохимия и патобиохимия поддержания гомеостаза гормонами Обмен порфиринов и желчных пигментов	ПК-4
4	Исследования гемостаза	Методы исследования гемостаза Нарушения гемостаза и их лабораторная диагностика	ПК-4

5.2. Тематический план лекций

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тематика лекций	Трудоемкость (академических часов)
-------	---------------------------------	-----------------	------------------------------------

1	Управление качеством клинических лабораторных исследований в биохимии	Л.1 Планирование и обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Контроль качества клинических лабораторных исследований	1
2	Методы и аналитическое оборудование клинических лабораторий	Л.2 Методы аналитического этапа лабораторно анализа	1
3	Биохимические исследования	Л.3 Биохимия и патобиохимия белков и аминокислот. Энзимология Л.4 Основы биохимии и патобиохимия углеводов. Основы биохимии и патохимия липидов. Обмен порфиринов и желчных пигментов	1
4	Исследования гемостаза	Л.5 Методы исследования гемостаза. Нарушения гемостаза и их лабораторная диагностика	1
ИТОГО:			4

5.3. Тематический план практических занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тематика практических занятий	Формы текущего контроля	Трудоемкость (академических часов)
1	Управление качеством клинических лабораторных исследований в биохимии	ПЗ.1 Планирование и обеспечение качества клинических лабораторных исследований	Собеседование, тестирование	8
2	Методы и аналитическое оборудование клинических лабораторий	ПЗ.2 Методы аналитического этапа лабораторно анализа	Собеседование, тестирование	12
3	Биохимические исследования	ПЗ.3 Биохимия и патобиохимия белков и аминокислот	Собеседование, тестирование	8
		ПЗ.4 Энзимология	Собеседование, тестирование	12
		ПЗ.5 Основы биохимии и патобиохимия углеводов	Собеседование, тестирование	8
		ПЗ.6 Основы биохимии и патохимия липидов	Собеседование, тестирование	12
		ПЗ.7 Биохимия и патобиохимия поддержания гомеостаза гормонами	Собеседование, тестирование	12
		ПЗ.8 Обмен порфиринов и желчных пигментов	Собеседование, тестирование	12

4	Исследования гемостаза	ПЗ.9 Методы исследования гемостаза	Собеседование, тестирование	12
		ПЗ.10 Нарушения гемостаза и их лабораторная диагностика	Собеседование, тестирование	8
ИТОГО:				104

5.4. Тематический план семинаров – не предусмотрено

5.5. Тематический план лабораторных работ – не предусмотрено

5.6. Самостоятельная работа:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды самостоятельной работы	Формы текущего контроля	Трудоемкость (академических часов)
1	Управление качеством клинических лабораторных исследований в биохимии	Работа с лекционным материалом	Собеседование, тестирование	8
		Работа с учебной литературой	Собеседование	4
		Работа с нормативными документами	Собеседование	4
2	Методы и аналитическое оборудование клинических лабораторий	Работа с лекционным материалом	Собеседование, тестирование	8
		Работа с учебной литературой	Собеседование	2
		Работа с нормативными документами	Собеседование	4
5	Биохимические исследования	Подготовка рефератов	Подготовка рефератов	38
		Работа с лекционным материалом	Собеседование, тестирование	12
		Работа с учебной литературой	Собеседование	4
		Работа с нормативными документами	Собеседование	4
6	Исследования гемостаза	Работа с лекционным материалом	Собеседование, тестирование	8
		Работа с учебной литературой	Собеседование	6
		Работа с нормативными документами	Собеседование	2
Подготовка к сдаче зачета				4
ИТОГО:				106

5.6.1. Перечень нормативных документов:

- ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.
- ГОСТ Р 53079.1–2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Описание методов исследования
- ГОСТ Р 53079.2–2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2

Руководство по качеству исследований в клиничко-диагностической лаборатории. Типовая модель.

4. ГОСТ Р 53079.3—2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3 Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клиничко-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований.

5. ГОСТ Р 53079.4—2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4 Правила ведения преаналитического этапа.

6. ГОСТ Р 53133.1—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клиничко-диагностических лабораториях.

7. ГОСТ Р 53133.2—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2 Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов.

8. ГОСТ Р 53133.3—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований.

9. ГОСТ Р 53133.4—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований.

10. ГОСТ Р ИСО 15189-2006 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.

11. ГОСТ Р ИСО 15193—2007 *in vitro*. Измерение величин в пробах выполнения измерений

12. ГОСТ Р ИСО 15194—2007 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов.

13. ГОСТ Р ИСО 15195-2006 Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений.

14. ГОСТ Р ИСО 17511-2006 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.

15. ГОСТ Р ИСО 18153-2006 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам.

16. Методические рекомендации по разработке референтных величин лабораторных показателей № 1033/48-11. - Утв. МЗ СССР 23.05.1983г.

17. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 10 мая 2007 г. № 323 "Об утверждении Порядка организации работ (услуг), выполняемых при осуществлении доврачебной, амбулаторно-поликлинической (в том числе первичной медико-санитарной помощи, медицинской помощи женщинам в период беременности, во время и после родов, специализированной медицинской помощи), стационарной (в том числе первичной медико-санитарной помощи, медицинской помощи женщинам в период беременности, во время и после родов, специализированной медицинской помощи), скорой и скорой специализированной (санитарно-авиационной), высокотехнологичной, санаторно-курортной медицинской помощи".

18. Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "О техническом регулировании" от 1 мая 2007 г. N 65-ФЗ.

19. Приказ МЗ СССР № 1030 от 04.10.1980 г. "Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения".

20. Приказ МЗ СССР № 787 от 12.06.1985 г. "О мерах по дальнейшему развитию медико-генетической помощи населению"

21. Приказ МЗ СССР № 824 от 16.09.1988 г. "О мерах по дальнейшему совершенствованию качества медицинской помощи больным с заболеваниями системы крови".

22. Приказ МЗМП РФ № 9 от 26.01.94 «О совершенствовании работы по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований».

23. Приказ МЗМП РФ № 117 от 03.05.95 «Об участии клиничко-диагностических лабораторий ЛПУ России в федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований».

24. Приказ МЗ и МП РФ № 60 от 19.02.96 «О мерах по дальнейшему совершенствованию федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований».

25. Приказ МЗ РФ № 45 от 07.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ».

26. Приказ МЗ РФ № 64 от 21.02.2000 «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований».

27. Приказ МЗ РФ №220 от 26.05.2003г. «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»

28. ГОСТ Р 53022.1-2008 Технологии лабораторные медицинские – Требования к качеству клинических лабораторных исследований». Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований.

29. ГОСТ Р 53022.2-2008 Технологии лабораторные медицинские – Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 2 Оценка аналитической надежности методов исследования.

30. ГОСТ Р 53022.3-2008 Технологии лабораторные медицинские – Требования к качеству клинических лабораторных исследований». Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.

31. ГОСТ Р 53022.4 -2008 Технологии лабораторные медицинские - Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 4 Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации.

5.6.2. Темы рефератов:

1. Гормоны мозгового слоя надпочечников и регуляция их образования. Методы определения.
2. Клиничко-диагностическое значение инсулина и С-пептида. Методы определения.
3. Кислотно-основное состояние организма. Методы лабораторной диагностики.
4. Лабораторные маркеры при заболеваниях печени.
5. Лабораторные маркеры холестаза.
6. Лабораторные маркеры инфаркта миокарда.
7. Лабораторные маркеры сердечной недостаточности.

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Планирование и организация времени, необходимого для изучения дисциплины.

Важным условием успешного освоения дисциплины является создание системы правильной организации труда, позволяющей распределить учебную нагрузку равномерно в соответствии с графиком образовательного процесса. Наличие заранее сформированного графика позволит подчинить свободное время целям учебы. Нужно осуществлять самоконтроль, который является необходимым условием успешной учебы. Все задания к практическим занятиям, а также задания, вынесенные на самостоятельную работу, рекомендуется выполнять непосредственно после соответствующей темы лекционного курса.

Подготовка к лекциям. Конспектирование лекций – сложный вид аудиторной работы, предполагающий интенсивную деятельность обучающегося. Конспект является полезным тогда, когда записано самое существенное и сделано это самим обучающимся. Целесообразно записывать главные мысли, формулируемые лектором. Желательно запись осуществлять на одной странице листа, чтобы затем при самостоятельной работе можно сделать дополнительные записи, отметить непонятные места.

Конспект лекции лучше подразделять на пункты. Этому в большой степени будут способствовать вопросы плана лекции, предложенные преподавателям. Следует обращать внимание на акценты, выводы, которые делает лектор, выделяя их в тексте. Целесообразно иметь систему сокращений, аббревиатур и символов. Работая над конспектом лекций, всегда необходимо использовать не только учебник, но и ту литературу, которую дополнительно рекомендовал лектор.

Подготовка к практическим занятиям. Результат такой работы должен проявиться в способности свободно ответить на теоретические вопросы, выступать и участвовать в обсуждении вопросов изучаемой темы, правильно выполнять практические задания.

В процессе подготовки к практическим занятиям необходимо обратить особое внимание на самостоятельное изучение рекомендованной литературы. В лекции невозможно изложить весь материал из-за лимита аудиторных часов. Поэтому самостоятельная работа с учебниками, учебными пособиями, научной, справочной литературой, материалами периодических изданий и Интернета является наиболее эффективным методом получения дополнительных знаний.

Рекомендации по работе с литературой. Работу с литературой целесообразно начать с изучения общих работ по теме, а также учебников и учебных пособий. Далее рекомендуется перейти к анализу монографий и статей, рассматривающих отдельные аспекты проблем. Необходимо научиться выделять главное в тексте, улавливать проблематичный характер утверждений, давать оценку авторской позиции. Если в литературе встречаются разные точки зрения по тому или иному вопросу из-за сложности прошедших событий и правовых явлений, нельзя их отвергать, не разобравшись. Знакомясь с особыми позициями авторов, нужно определять их схожие суждения, аргументы, выводы, сравнивать их между собой.

7. Оценочные материалы

Оценочные материалы по дисциплине для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся включают в себя примеры оценочных средств (Приложение А к рабочей программе дисциплины), процедуру и критерии оценивания.

8. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

8.1. Учебная литература:

1. Козлов А.В., Балябина М.Д., Слепышева В.В., Стюф И.Ю. Применение международной системы единиц (СИ) в клинической лабораторной диагностике. Учебное пособие.- СПб. Издательство ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова. 2014.- 40 с. – режим доступа:

https://sdo.szgmu.ru/pluginfile.php/513214/mod_resource/content/3/%D0%90.%D0%92.%20%D0%9A%D0%BE%D0%B7%D0%BB%D0%BE%D0%B2%2C%20%D0%9C.%D0%94.%20%D0%91%D0%B0%D0%BB%D1%8F%D0%B1%D0%B8%D0%BD%D0%B0%2C%20%D0%92.%D0%92.%20%D0%A1%D0%BB%D0%B5%D0%BF%D1%8B%D1%88%D0%B5%D0%B2%D0%B0%2C%20%D0%98.%D0%AE.%20%D0%A1%D1%82%D1%8E%D1%84%20%D0%9F%D0%A0%D0%98%D0%9C%D0%95%D0%9D%D0%95%D0%9D%D0%98%D0%95%20%D0%9C%D0%95%D0%96%D0%94%D0%A3%D0%9D%D0%90%D0%A0%D0%9E%D0%94%D0%9D%D0%9E%D0%99%20%D0%A1%D0%98%D0%A1%D0%A2%D0%95%D0%9C%D0%AB%20%D0%95%D0%94%D0%98%D0%9D%D0%98%D0%A6%20%28%D0%A1%D0%98%29%20%D0%92%20%D0%9A%D0%9B%D0%98%D0%9D%D0%98%D0%A7%D0%95%D0%A1%D0%9A%D0%9E%D0%99%20%D0%9B%D0%90%D0%91%D0%9E%D0%A0%D0%90%D0%A2%D0%9E%D0%A0%D0%9D%D0%9E%D0%99%20%D0%94%D0%98%D0%90%D0%93%D0%9D%D0%9E%D0%A1%D0%A2%D0%98%D0%9A%D0%95%20%D0%A3%D1%87%D0%B5%D0%B1%D0%BD%D0%BE%D0%B5%20%D0%BF%D0%BE%D1%81%D0%BE%D0%B1%D0%B8%D0%B5.pdf

2. Козлов А.В. Методы определения билирубина. Учебное пособие. - СПб.: Изд. дом СПбМАПО, 2009. - 48 с. – режим доступа:

https://sdo.szgmu.ru/pluginfile.php/513209/mod_resource/content/4/%D0%90.%D0%92.%20%D0%9A%D0%BE%D0%B7%D0%BB%D0%BE%D0%B2%20%D0%9C%D0%95%D0%A2%D0%9E%D0%94%D0%AB%20%D0%9E%D0%9F%D0%A0%D0%95%D0%94%D0%95%D0%9B%D0%95%D0%9D%D0%98%D0%AF%20%D0%91%D0%98%D0%9B%D0%98%D0%A0%D0%A3%D0%91%D0%98%D0%9D%D0%90%20%D0%A3%D1%87%D0%B5%D0%B1%D0%BD%D0%BE%D0%B5%20%D0%BF%D0%BE%D1%81%D0%BE%D0%B1%D0%B8%D0%B5.pdf

3. Генетический паспорт – основа индивидуальной и предиктивной медицины /Под ред. В.С. Баранова. - СПб.: изд-во Н-Л, 2009. – 528 с.

4. Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 971 с.

5. Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика : учебное пособие для медицинских сестер / Кишкун А. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 720 с. - ISBN 978-5-9704-1405-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414057.html>

6. Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика : учебное пособие / Кишкун А. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-3518-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435182.html>

7. Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика : учебное пособие / Кишкун А. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 1000 с. - ISBN 978-5-9704-4830-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448304.html>

8. Клиническая лабораторная диагностика : национальное руководство : в 2 т. Т.1 / М. Л. Алексеева и др.; ред. В. В. Долгов, В. В. Миньшиков ; Ассоциация медицинских обществ по качеству. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 923 с. - 6 экз.

9. Клиническая лабораторная диагностика : национальное руководство : в 2 т. Т. 2 / М. Л. Алексеева и др.; ред. В. В. Долгов, В. В. Меньшиков ; Ассоциация медицинских обществ по качеству. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 805 с. – 6 экз

10. 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>

11. 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>

12. Калетина, Н. И. Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов / Под ред. проф. Н. И. Калетиной - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 1016 с. - ISBN 978-5-9704-0613-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970406137.html>

13. Слепышева В.В., Балябина М.Д., Козлов А.В. Избранные разделы объемного анализа. Учебное пособие. СПб.: СПб МАПО, 2006 - 47с. – режим доступа: https://sdo.szgmu.ru/pluginfile.php/513199/mod_resource/content/2/%D0%92.%20%D0%92.%20%D0%A1%D0%BB%D0%B5%D0%BF%D1%8B%D1%88%D0%B5%D0%B2%D0%B0%2C%20%D0%9C.%20%D0%94.%20%D0%91%D0%B0%D0%BB%D1%8F%D0%B1%D0%B8%D0%BD%D0%B0%2C%20%D0%90.%20%D0%92.%20%D0%9A%D0%BE%D0%B7%D0%BB%D0%BE%D0%B2%20%D0%98%D0%97%D0%91%D0%A0%D0%90%D0%9D%D0%9D%D0%AB%D0%95%20%D0%A0%D0%90%D0%97%D0%94%D0%95%D0%9B%D0%AB%20%D0%9E%D0%91%D0%AA%D0%95%D0%9C%D0%9D%D0%9E%D0%93%D0%9E%20%D0%90%D0%9D%D0%90%D0%9B%D0%98%D0%97%D0%90%20%D0%A3%D1%87%D0%B5%D0%B1%D0%BD%D0%BE%D0%B5%20%D0%BF%D0%BE%D1%81%D0%BE%D0%B1%D0%B8%D0%B8%D0%B5.pdf

14. Шитикова А.С. Тромбоцитопатии, врожденные и приобретенные: руководство. – СПб. : ИИЦ ВМА, 2008. – 320 с.

15. А.В. Козлов. Анализ мочи: трактовка результатов лабораторного исследования мочи амбулаторного пациента и стационарного больного: Учебное пособие/А.В. Козлов, А.И. Птицына, Т.В. Сяпина, Ю.И. Жиленкова. – СПб.: Изд-во ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 2020. – 88 с.

16. А.В. Козлов. Клинический анализ крови. Интерпретация изменений при различных патологических состояниях: Учебное пособие/А.В. Козлов (и др.) – СПб.: Изд-во ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова , 2023. – 116 с.

8.2. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

Наименования ресурса сети «Интернет»	Электронный адрес ресурса
Journal of medical Internet research	http://www.jmir.org
Информационная и образовательная система для практикующих врачей	http://www.rosmedlib.ru
Российский медицинский портал	http://www.rosmedportal.com
Всемирная Организация Здравоохранения	http://www.who.int

9. Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины, включая перечень программного обеспечения, профессиональных баз данных и информационных справочных систем

9.1. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Информационные технологии
1	Управление качеством клинических лабораторных исследований	<i>размещение учебных материалов в ЭИОС ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России, https://sdo.szgmu.ru/course/index.php?categoryid=402</i>
2	Методы и аналитическое оборудование клинических лабораторий	
3	Биохимические исследования	
4	Исследования гемостаза	

9.2. Перечень программного обеспечения, используемого при осуществлении образовательного процесса (лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства):

№ п/п	Наименование программного продукта	Срок действия лицензии	Документы, подтверждающие право использования программных продуктов
лицензионное программное обеспечение			
1.	Dr. Web	1 год	Контракт № 265-2023-3К
2.	MS Windows 8 MS Windows 8.1 MS Windows 10 MS Windows Server 2012 Datacenter - 2 Proc MS Windows Server 2012 R2 Datacenter - 2 Proc MS Windows Server 2016 Datacenter Core	Неограниченно	Государственный контракт № 30/2013-О; Государственный контракт № 399/2013-ОА; Государственный контракт № 07/2017-ЭА.
3.	MS Office 2010 MS Office 2013	Неограниченно	Государственный контракт № 30/2013-ОА; Государственный контракт № 399/2013-ОА.
4.	Academic LabVIEW Premium Suite (1 User)	Неограниченно	Государственный контракт № 02/2015
лицензионное программное обеспечение отечественного производства			
1.	Антиплагиат	1 год	Договор № 133/2024-М
2.	«WEBINAR (ВЕБИНАР)» ВЕРСИЯ 3.0	1 год	Контракт № 211/2024-ЭА
3.	«Среда электронного обучения 3KL»	1 год	Контракт № 121/2024-ЗЗЕП
4.	TrueConf Enterprise	1 год	Контракт № 216/2024-ЭА
свободно распространяемое программное обеспечение			
1.	Google Chrome	Неограниченно	Открытое лицензионное соглашение GNU GeneralPublicLicense
свободно распространяемое программное обеспечение отечественного производства			
1.	Moodle	Неограниченно	Открытое лицензионное соглашение GNU GeneralPublicLicense

9.3. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем:

№ п/п	Наименование программного продукта	Срок действия лицензии	Документы, подтверждающие право использования программных продуктов
1.	Консультант Плюс	1 год	Контракт № 1067/2021-ЭА
2.	ЭБС «Консультант студента»	1 год	Контракт № 97/2023-ЭА
3.	ЭМБ «Консультант врача»	1 год	Договор № 824КВ/05-2023
4.	ЭБС «Айбукс.ру/ibooks.ru»	1 год	Договор № 207/2023-ЗЗЕП
5.	Цифровой образовательный ресурс IPRsmart	1 год	Договор № 206/2023-ЗЗЕП
6.	Электронно-библиотечная система «Букап»	1 год	Договор № 199/2023-ЗЗЕП
7.	ЭБС «Издательство Лань»	1 год	Договор № 200/2023-ЗЗЕП
8.	Образовательная платформа ЮРАЙТ	1 год	Договор № 155/2023-ПЗ
9.	Электронные издания в составе базы данных НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ БИБЛИОТЕКА eLIBRARY.RU	1 год	Лицензионный договор № SU-7139/2024
10.	Программное обеспечение «Платформа mb4» в части Справочно-информационной системы «MedBaseGeotar»	1 год	Лицензионный договор № 97/2024-ЗЗЕП
11.	Универсальные базы электронных периодических изданий ИВИС	1 год	Лицензионный договор № 116/2023-ЗЗЕП «Журналы России по медицине и здравоохранению» Лицензионный договор № 42/2023-ЗЗЕП «Индивидуальные издания»
12.	Создание Виртуального читального зала Российской государственной библиотеки (ВЧЗ РГБ) для обслуживания удаленного пользователя	1 год	Лицензионный договор № 120/2024-M14

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации: г. Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41, лит А, 3 этаж. №2,8,9,10,11, ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России;

Специализированная мебель: доска (меловая); стол преподавателя, стол студенческий двухместный, стул студенческий;

Технические средства обучения: мультимедиа-проектор, экран, компьютер (системный блок, монитор).

Учебные аудитории для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся: г. Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41, лит А, 3 этаж. №2,8,9,10,11, ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России;

Специализированная мебель: доска (меловая); стол преподавателя, стол студенческий двухместный, стул студенческий;

Технические средства обучения: мультимедиа-проектор, экран, компьютер (системный блок, монитор), стол лабораторный для физических исследований, ламинарный бокс, термостат, автоматические дозаторы переменного объема Research (Eppendorf): 0.5-10 мкл, 2-20 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл; штативы для пипеток и микропробирок на 0.2 мл, 0.6 мл, 1.5 мл), лабораторный холодильник с камерами +4°C и -20°C, термостаты, центрифуга; микроскопы, счетчики для лейкоцитарной формулы, биохимические анализаторы, гематологические анализаторы, коагулометр, агрегометр, аппарат для электрофореза.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом к электронной информационно-образовательной среде Университета: г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, д. 47, лит АЕ (корп.32), ауд. № 1 ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России.

Помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования: г. Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41, лит А, 3 этаж. №2,8,9,10,11, ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России.

Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Северо-Западный государственный медицинский университет
имени И.И. Мечникова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

(для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся)

Специальность: 31.08.05 Клиническая лабораторная
диагностика
Направленность: Клиническая лабораторная диагностика
Наименование дисциплины: Клиническая биохимия

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Код индикатора достижения компетенции	Результаты обучения (показатели оценивания)	Оценочные средства
ИД-1 ПК-4.1.	<p>Знает формы отчетов в биохимии, состав и значение СОП, виды контроля качества клинических исследований, коэффициент критической разницы лабораторного показателя и методика его расчета, пороговые значения лабораторных показателей, референтные интервалы, критические значения лабораторных показателей, алгоритмы выдачи результатов клинических биохимических исследований.</p>	контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи
	<p>Умеет готовить отчеты в биохимии по установленным формам, разрабатывать алгоритм извещения лечащих врачей о критических значениях лабораторных показателей у пациентов, разрабатывать алгоритм выдачи результатов клинических биохимических лабораторных исследований, разрабатывать формы отчетов в биохимии</p>	
	<p>Имеет навык в биохимии разработки и применения СОП по этапам клинко-лабораторного исследования, составление рекомендаций по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала, разработка и применение алгоритма извещения лечащих врачей при критических значениях лабораторных биохимических показателей у пациентов, разработка и применение алгоритма по выдаче результатов клинических лабораторных исследований, составление периодических отчетов о своей работе, работе лаборатории, по внутрилабораторному контролю и внешней оценке качества исследований в биохимии</p>	
ИД-2 ПК-4.2.	<p>Знает принципы лабораторных методов четвертой категории сложности, применяемых в лаборатории: биохимических, коагулологических, исследований, -аналитические характеристики лабораторных методов четвертой категории сложности и их обеспечение в биохимии, - медицинские изделия, применяемые для диагностики in vitro в биохимии, - методы контроля качества клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и способы оценки его результатов в биохимии</p>	контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат
	<p>Умеет выполнять клинические биохимические лабораторные исследования четвертой категории сложности, - производить контроль качества клинических биохимических лабораторных исследований четвертой категории сложности и оценивать его</p>	

	<p>результаты, - составлять отчеты по необходимым формам в биохимии</p> <p>Имеет навык выполнения клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, требующих специальной подготовки (повышение квалификации), и составления клинико-лабораторного заключения по профилю медицинской организации (экспертные клинические лабораторные исследования): биохимических, коагулологических, исследований, -выполнения процедур контроля качества методов клинических биохимических лабораторных исследований четвертой категории сложности, - разработки и применения стандартных операционных процедур по клиническим биохимическим лабораторным исследованиям четвертой категории сложности, - подготовки отчетов по результатам клинических лабораторных биохимических исследований четвертой категории сложности</p>	
ИД-3 ПК-4.3.	<p>Знает структуру и функции клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии); - биохимические аспекты патофизиологии, этиологии, патогенез, клинику, принципы лечения и профилактики заболеваний дыхательной, пищеварительной, мочевыделительной, сердечно-сосудистой, нервной, иммунной, эндокринной, кроветворной, репродуктивной систем, - влияние биологических факторов (возраст, пол, образ жизни, циркадные ритмы, характер питания) на результаты клинических лабораторных биохимических исследований четвертой категории сложности, - влияние физической нагрузки, пищи, алкоголя, лекарственных препаратов, медицинских вмешательств на результаты клинических лабораторных биохимических исследований четвертой категории сложности, - определение необходимости и планирования программы дополнительных клинических лабораторных биохимических исследований для пациента, - правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных биохимических исследований четвертой категории сложности</p> <p>Умеет оценивать и интерпретировать результаты клинических биохимических лабораторных исследований четвертой категории сложности; осуществлять клиническую верификацию результатов клинических лабораторных</p>	контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи, реферат

	<p>исследований четвертой категории сложности, определять необходимость и предлагать программу дополнительных клинических лабораторных исследований для пациента, формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, обсуждать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и заключения по результатам клинических лабораторных биохимических исследований четвертой категории сложности на консилиумах</p> <p>Имеет навык оценки патофизиологических процессов в организме пациента на основании результатов клинических лабораторных биохимических исследований четвертой категории сложности, формулирования и оформления заключения по результатам клинических лабораторных биохимических исследований четвертой категории сложности</p>	
ИД-4 ПК-6.4	<p>Знает методы обеспечения качества в биохимии; принципы, процедуры и показатели внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных биохимических исследований, обеспечение качества на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах клинических лабораторных биохимических исследований;</p> <ul style="list-style-type: none"> - верификацию и валидацию лабораторных методик и результатов исследования в биохимии; - принципы проведения внутрилабораторного и внешнего аудита в биохимии; - принципы составления стандартных операционных процедур по обеспечению качества в биохимии; - критерии оценки качества работы в биохимии <p>Умеет разрабатывать и внедрять систему управления качеством в биохимии;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить внутренний аудит в биохимии; - создавать систему выявления и оценки нештатных ситуаций в биохимии; - организовывать систему управления информацией и записями в биохимии; - оценивать правильность подготовленных стандартных операционных процедур в биохимии; - разрабатывать систему управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории по обеспечению системы качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в биохимии <p>Имеет навык разработки и внедрения системы управления качеством в биохимии (инфраструктура, действия сотрудников);</p> <ul style="list-style-type: none"> - контроля процессов в биохимии (обращение с биологическим материалом, верификация и 	<p>контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи</p>

	валидация методов, контроль качества); - управления информацией, записями, данными в биохимии; - управления нештатными ситуациями в биохимии; - организации и проведение внутренних и внешних аудитов в биохимии; - управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории при возникновении лабораторных ошибок в биохимии; - составления и обновления руководства по качеству в биохимии; - координации составления СОП по обеспечению качества в биохимии	
--	--	--

2. Примеры оценочных средств и критерии оценивания для проведения текущего контроля

2.1. Примеры входного контроля

1. Липидный обмен
2. Факторы свертывания крови

Критерии оценки, шкала оценивания *зачтено/не зачтено*

Оценка	Описание
«зачтено»	Демонстрирует полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию выполнены
«не зачтено»	Демонстрирует непонимание проблемы. Многие требования, предъявляемые к заданию не выполнены. Нет ответа.

2.2. Примеры тестовых заданий:

ИД-1 ПК-4.1

Название вопроса: Вопрос № 1

Для исследования биохимического анализа крови используют пробирки с:

1. Литиевую соль гепарина
2. **С ускорителем образования сгустка**
3. Натриевую соль гепарина
4. Цитрат натрия

ИД-2 ПК-4.2

Название вопроса: Вопрос № 2

Метод определения общего белка в сыворотке крови:

1. С пирогаллоловым красным
2. **биуретовый**
3. с метиленовым синим
4. с ТХУ

ИД-3 ПК-4.3

Название вопроса: Вопрос № 3

Свободный тироксин повышен при:

1. микседеме

2. гипертиреозе
3. при лечении трийодтиронином
4. дефиците йода

ИД-4 ПК-6.4

Название вопроса: Вопрос № 6

Контроль качества лабораторного исследования в клинической биохимии - это:

1. система мер по контролю качества выполнения лабораторного анализа только на преаналитическом этапе
2. система мер по контролю качества выполнения лабораторного анализа только на аналитическом этапе
3. система мер по контролю качества выполнения лабораторного анализа только на постаналитическом этапе
4. система мер по контролю качества выполнения лабораторного анализа на всех этапах

Критерии оценки, шкала оценивания *тестовых заданий*

Оценка	Описание
«отлично»	Выполнено в полном объеме – 90%-100%
«хорошо»	Выполнено не в полном объеме – 80%-89%
«удовлетворительно»	Выполнено с отклонением – 70%-79%
«неудовлетворительно»	Выполнено частично – 69% и менее правильных ответов

2.3. Примеры тем реферата

ИД-2 ПК-4.2, ИД-3 ПК-4.3

1. Нарушения углеводного обмена.
2. Заболевания связанные с нарушением функции щитовидной железы.
3. Методы определения ферментов
4. Гормоны мозгового слоя надпочечников и регуляция их образования. Методы определения.
5. Клинико-диагностическое значение инсулина и С-пептида. Методы определения.
6. Кислотно-основное состояние организма. Методы лабораторной диагностики.
7. Лабораторные маркеры при заболеваниях печени.
8. Лабораторные маркеры холестаза.
9. Лабораторные маркеры инфаркта миокарда.
10. Лабораторные маркеры сердечной недостаточности.

Критерии оценки, шкала оценивания *реферата*

Оценка	Описание
«отлично»	Выполнены все требования к написанию реферата: обозначена проблема и обоснована ее актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объем, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы
«хорошо»	Основные требования к реферату выполнены, но при этом допущены недочеты; в частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объем реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы даны неполные ответы

«удовлетворительно»	Имеются существенные отступления от требований к реферированию; в частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы отсутствует вывод
«неудовлетворительно»	Тема реферата не раскрыта, выявлено существенное непонимание проблемы или же реферат не представлен вовсе

2.4. Примеры контрольных вопросов:

ИД-1 ПК-4.1.

Пороговые значения показателей липидного обмена

ИД-2 ПК-4.2.

Электрофорез: теоретические основы, принцип метода, применение в клинике.

Носители для электрофореза. Аналитические характеристики различных вариантов метода.

ИД-3 ПК-4.3.

Особенности системы гемостаза

ИД-4 ПК-6.4.

Фотометрия.

Критерии оценки, шкала оценивания по контрольным вопросам

Оценка	Описание
«отлично»	Знает весь учебный материал, отлично понимает и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) дает правильные, сознательные и уверенные ответы. В устных ответах пользуется литературно правильным языком и не допускает ошибок
«хорошо»	Знает весь требуемый учебный материал, хорошо понимает и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) отвечает без затруднений. В устных ответах пользуется литературным языком и не делает грубых ошибок
«удовлетворительно»	Знает основной учебный материал. На вопросы (в пределах программы) отвечает с затруднением. В устных ответах допускает ошибки при изложении материала и в построении речи
«неудовлетворительно»	Не знает большей части учебного материала, отвечает, как правило, лишь на наводящие вопросы преподавателя, неуверенно. В устных ответах допускает частые и грубые ошибки

3. Процедура проведения текущего контроля

Текущий контроль успеваемости по дисциплине проводится в форме: собеседования по контрольным вопросам, тестирования, написания реферата.

4. Примеры оценочных средств и критерии оценивания для проведения промежуточной аттестации

4.1. Примерный перечень контрольных вопросов для подготовки к зачету:

ИД-1 ПК-4.1.

Основная учетная и отчетная документация в биохимической лаборатории

ИД-2 ПК-4.2.

Аналитические основы энзимологических исследований. Правила взятия и хранения биологического материала. Классификация методов определения активности ферментов. Методы выражения энзиматической активности.

ИД-3 ПК-4.3.

Лабораторная диагностика острого коронарного синдрома (ОКС).

ИД-4 ПК-6.4.

Преаналитические особенности подготовки для биохимических исследований.

Критерии оценки, шкала оценивания по контрольным вопросам

Оценка	Описание
«отлично»	Знает весь учебный материал, отлично понимает и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) дает правильные, сознательные и уверенные ответы. В устных ответах пользуется литературно правильным языком и не допускает ошибок
«хорошо»	Знает весь требуемый учебный материал, хорошо понимает и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) отвечает без затруднений. В устных ответах пользуется литературным языком и не делает грубых ошибок
«удовлетворительно»	Знает основной учебный материал. На вопросы (в пределах программы) отвечает с затруднением. В устных ответах допускает ошибки при изложении материала и в построении речи
«неудовлетворительно»	Не знает большей части учебного материала, отвечает, как правило, лишь на наводящие вопросы преподавателя, неуверенно. В устных ответах допускает частые и грубые ошибки

4.2. Примеры ситуационных задач:

ИД-1 ПК-4.1., ИД-2 ПК-4.2., ИД-3 ПК-4.3.

Задача №1. Женщина в возрасте 47 лет жалуется на кожный зуд в течение последних 2 недель. Других жалоб нет, нормальный аппетит, уменьшения массы тела не отмечается. Больная отрицает наличие эпизодических болей в животе, тошноты и рвоты. В семейном анамнезе отсутствуют указания на заболевания печени. Пациентка не болела гепатитом, ей не вводились внутривенно лекарственные препараты, не проводили гемотрансфузии, не делались акупунктура и татуировки. В то же время, больная длительное время была донором и последний раз сдавала кровь около 6 мес. Назад Биохимический анализ крови

Название теста	Результат	Нормы	Ед. изм.
АлАТ	184	0-35	Е/л
АсАТ	212	0-32	Е/л
ЛДГ	199	0-240	Е/л
Щелочная фосфатаза	833	0-240	Е/л
ГГТ	96	0-40	Е/л
а-амилаза	75	0-220	Е/л
Белок общий	85	66,0 - 87,0	г/л
Альбумин	37	34,0 - 48,0	г/л
Глюкоза	5,6	3,80 - 6,10	ммоль/л
Билирубин общий	62,1	6,0 - 20,5	мкмоль/л
Холестерин общий	5,9	3,50 - 5,60	ммоль/л

Коагулограмма

Название теста	Результат	Нормы	Ед. изм.
АЧТВ	34,3	27 - 35	сек.
Протромбиновое время (Quick)	128,5	70 - 130	%

Вопросы:

- Сформулируйте и обоснуйте предполагаемый лабораторный диагноз.
- При каких заболеваниях могут встречаться подобные изменения крови.
- Какие дополнительные лабораторные показатели следует рекомендовать клиницисту для верификации диагноза

ИД-4 ПК-6.4.

Задача №2. Рассчитайте концентрацию непрямого билирубина в сыворотке крови, если содержание общего билирубина 189 мкмоль/л, а прямого – 52,3 мкмоль/л. Референтные значения общий билирубин 6-21 мкмоль/л, но <25% общего билирубина.

Вопросы и задания.

- Рассчитать концентрацию непрямого билирубина
- для какого вида желтух характерно данное распределение билирубина
- будет ли билирубин определяться в моче
- Укажите физико-химические свойства прямого и не прямого билирубина

Критерии оценки, шкала оценивания *ситуационных задач*

Оценка	Описание
«отлично»	Объяснение хода решения ситуационной задачи подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями, с необходимым схематическими изображениями и наглядными демонстрациями, с правильным и свободным владением терминологией; ответы на дополнительные вопросы верные, четкие
«хорошо»	Объяснение хода решения ситуационной задачи подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании, схематических изображениях и наглядных демонстрациях, ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно четкие
«удовлетворительно»	Объяснение хода решения ситуационной задачи недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием, со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях и наглядных демонстрациях, ответы на дополнительные вопросы недостаточно четкие, с ошибками в деталях
«неудовлетворительно»	Объяснение хода решения ситуационной задачи дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования, без умения схематических изображений и наглядных демонстраций или с большим количеством ошибок, ответы на дополнительные вопросы неправильные или отсутствуют

Критерии оценки, шкала *итогового оценивания (зачет)*

Оценка	Описание
«зачтено»	Демонстрирует полное понимание проблемы. Знает основные понятия в рамках обсуждаемого вопроса, методы изучения и их взаимосвязь между собой, практические проблемы и имеет представление о перспективных направлениях разработки рассматриваемого вопроса
«не зачтено»	Демонстрирует непонимание проблемы. Не знает основные понятия, методы изучения, в рамках обсуждаемого вопроса не имеет представления об основных практических проблемах

5. Процедура проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета. Зачет включает в себя: ответы на контрольные вопросы и решение ситуационных задач.