Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 14.02.2023 11:06:38
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Приложение 4
к основной образовательной программе высшего образования по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере клинической лабораторной диагностики, направленной на создание условий для сохранения здоровья, обеспечения профилактики, диагностики и лечения заболеваний)
ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России
Утверждено на заседании ученого совета
протокол №12 от «27» 06 2022 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор
_____ /И.П. Черная/
«29» 06 2022г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика

(наименование дисциплины (модуля))

Направление подготовки (специальность)	30.05.01 Медицинская биохимия
Уровень подготовки	специалитет
Направленность подготовки	02 Здравоохранение
Сфера профессиональной деятельности	(в сфере клинической лабораторной диагностики, направленной на создание условий для сохранения здоровья, обеспечения профилактики, диагностики и лечения заболеваний)
Форма обучения	очная
Срок освоения ООП	6 лет
Институт/кафедра	КЛД, общей и клинической иммунологии

Владивосток, 2022

При разработке рабочей программы дисциплины **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика** в основу положены:

1) ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности): "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия", утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 13.08.2020 N 998 (Зарегистрировано в Минюсте России 27.08.2020 N 59510)

2) Учебный план по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере клинической лабораторной диагностики, направленной на создание условий для сохранения здоровья, обеспечения профилактики, диагностики и лечения заболеваний) в сфере профессиональной деятельности врач-биохимик утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «25» 03 2022г, Протокол № 8

Рабочая программа дисциплины **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика** одобрена на заседании кафедры КЛД, общей и клинической иммунологии от «19» 05 2022 г. Протокол № 9

Заведующий кафедрой _____ Е.В. Просекова

Рабочая программа дисциплины одобрена УМС по специальностям факультета общественного здоровья от 19.05.2022г. Протокол № 4

Председатель УМС _____ Е.Б. Анищенко

Разработчики:

Заведующая кафедрой КЛД, общей и клинической иммунологии _____ Е.В. Просекова

Доцент кафедры КЛД, общей и клинической иммунологии _____ В.А. Сабыныч

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика

Цель освоения дисциплины **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика** приобретение знаний, освоение принципов и навыков рационального использования лабораторных алгоритмов при различных формах патологии, формирование у обучающихся устойчивых навыков применения методов лабораторной диагностики в лечебно–диагностическом процессе

При этом ***задачами*** дисциплины **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика:**

1. ознакомление с возможностями современных лабораторных методов исследований с учетом чувствительности, специфичности, допустимой вариации методов;
2. приобретение навыков определения показаний и противопоказаний к лабораторным исследованиям;
3. формирование умений и навыков лабораторного обследования, выявления основных симптомов, их диагностической оценке с учетом особенностей их выявления при заболеваниях внутренних органов.;
4. обучение клинической интерпретации результатов лабораторного обследования;
5. обучение навыкам анализа возможных причин ложных результатов, искажений, связанных, в том числе, с фармакотерапией и неправильной подготовкой больного к исследованию (обеспечение доаналитического этапа);
6. знакомство с проблемой стандартизации лабораторных исследований.
7. получение базовых знаний и формирование умений по определению объема необходимых лабораторных и инструментальных исследований и обоснование необходимости направления пациентов на консультации к врачам-специалистам

2.2. Место дисциплины Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика в структуре основной образовательной программы высшего образования специальности 30.05.01 Медицинская биохимия (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере клинической лабораторной диагностики, направленной на создание условий для сохранения здоровья, обеспечения профилактики, диагностики и лечения заболеваний)

2.2.1. Дисциплина **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностик**а относится к обязательной части учебного плана

2.2.2. Для изучения дисциплины Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностик необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

Б1.О.09 Информатика, медицинская информатика

Знания: определение, объект и предмет изучения медицинской информатики, цель медицинской информатики, основные этапы внедрения ЭВМ в отечественное здравоохранение, Виды, структуру, характеристики медицинских данных. Способы и методы анализа, поиска, переработки, преобразования данных в медицинских информационных системах.;

Умения: проводить текстовую и графическую обработку медицинских данных с использова нием стандартных средств операционной системы и общепринятых офисных приложени й, прикладных и специальных программных средств

Навыки: Подходы к формализации и структуризации различных типов медицинских данных, используемых для формирования решений в ходе лечебно-диагностического процесса

Б1.О.17 Гистология, цитология

Знания: Основные закономерности структурной организации клеток, тканей и органов и функционирование живых систем..;

Умения: Определение гистофункциональных особенностей тканевых элементов; и ме-

тоды их исследования. Работать с микроскопической техникой, гистологическими препаратами.

Навыки: Использования микроскопической техникой, микроскопирования и анализа гистологических препаратов и электронных микрофотографий.

Б1.О.22 Патологическая физиология

Знания: Причинно-следственные закономерности функционирования целостного организма и его составляющих с позиции системного подхода во взаимодействии с внешней средой. Принципы выявления патологических процессов в органах и системах. Принципы и закономерности функционирования клеток, тканей, органов и целостного организма человека, обеспечивающие адаптацию, гомеостаз и сохранение его здоровья

Умения: Количественно и качественно оценить физиологические и патофизиологические показатели деятельности различных органов и систем в норме и патологии. спользовать теоретические и методические знания для изучения природы и механизмов развития патологических процессов;

Навыки: Дифференциации причин и условий возникновения патологических процессов и болезней, оценки рисков хронизации, осложнений и рецидивов.

Б1.О.27 Внутренние болезни

Знания: Этиологию и патогенез основных заболеваний человека, основные симптомы и синдромы; осложнения и исходы; клинические и лабораторно-инструментальные методы исследования органов организма и их возможности при исследовании функции различных органов и систем

Умения: Применять алгоритм диагностики заболеваний внутренних органов, основные клинические симптомы, патогномоничные для различной патологии, вопросы дифференциальной диагностики, лабораторные и инструментальные методы исследования.

2.3. Требования к результатам освоения дисциплины Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностик направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций

Индикаторы достижения установленных универсальных компетенций

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	**Код и наименование общепрофессиональной компетенции выпускника**	**Индикаторы достижения общепрофессиональной компетенции**
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, Вырабатывать стратегию действий	ИДК.УК-1_1- осуществляет поиск и интерпретирует профессиональные проблемные ситуации ИДК.УК-1_2- определяет источники информации для критического анализа профессиональных проблемных ситуаций ИДК.УК-1_3- разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов

Индикаторы достижения установленных общепрофессиональных компетенций

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	**Код и наименование общепрофессиональной компетенции выпускника**	**Индикаторы достижения общепрофессиональной компетенции**

Теоретические и практические основы профессиональной деятельности	ОПК-2. Способен выявлять и оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека, моделировать патологические состояния in vivo et in vitro при проведении биомедицинских исследований	ИДК.ОПК-2_1- определяет и оценивает морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы организма человека ИДК.ОПК-2_2- представляет способы моделирования патологических состояний in vivo et in vitro ИДК.ОПК-2_3- самостоятельно осуществляет моделирование патологических состояний in vivo et in vitro при проведении биомедицинских исследований
Донозологическая диагностика	ОПК-3. Способен использовать специализированное диагностическое и лечебное оборудование, применять медицинские изделия, лекарственные средства, клеточные продукты и генноинженерные технологии, предусмотренные порядками оказания медицинской помощи	ИДК.ОПК-3_1- владеет алгоритмом применения и оценки результатов использования специализированного медицинского оборудования, при решении профессиональных задач ИДК.ОПК-3_2- оценивает возможности применения лекарственных средств, клеточных продуктов, имеет представление об их эффективности ИДК.ОПК-3_3- определяет показания и возможности использования генно-инженерных технологий, предусмотренных порядками оказания медицинской помощи

Индикаторы достижения профессиональных компетенций

Профессиональный стандарт 02.018 «Врач-биохимик», утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.08.2017 №613н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-биохимик». Зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации от 25.08.2017 г. №47968		
А Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований		
Тип и вид задач профессиональной деятельности: медицинский, выполнение клинических лабораторных исследований		
Трудовая функция	**Код и наименование профессиональной компетенции выпускника**	**Индикаторы достижения профессиональной компетенции**
А/01.7 Выполнение клинических лабораторных исследований	ПК-2. Готовность к проведению и оценке результатов лабораторных исследований в целях Распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания	ИДК.ПК-2_1- знает методологию клинических лабораторных исследований ИДК.ПК-2_2- демонстрирует умение выполнять клинические лабораторные исследования и оценивать их результаты ИДК.ПК-2_3- обладает знаниями правил оформления медицинской документации по результатам клинических лабораторных исследований
Тип и вид задач профессиональной деятельности: организационно-управленческий, аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований		
А/02.7 Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	ПК-4. Готовность организовывать и производить контроль качества клинических Лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества, вести документацию, в том числе в электронном виде	ИДК.ПК-4_1- знает правила проведения контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах ИДК.ПК-4_2- организовывает и проводит мероприятия по контролю качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом постаналитическом этапах включая внутрилабораторный и внешний контроль качества ИДК.ПК-4_3- предлагает комплекс мероприятий по улучшению качества клинических лабораторных исследований
Тип и вид задач профессиональной деятельности: медицинский, аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований		
А/04.7 Внутрилабораторная	ПК-6. Способность и готовность к проведе-	ИДК.ПК-6_1- знает концепцию референсных

валидация результатов клинических лабораторных исследований	нию мероприятий по внутрилабораторной валидации результатов клинических лабораторных исследований	интервалов, виды вариации результатов клинических лабораторных исследований ИДК.ПК-6_2- оценивает степень отклонения полученных результатов от референсных интервалов ИДК.ПК-6_3- предлагает способы коррекции выявленных отклонений от технического регламента результатов клинических лабораторных исследований

2.4. Характеристика профессиональной деятельности выпускника

2.4.1. При реализации дисциплины **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. лабораторная аналитика. менеджмент качества. клиническая диагностика в структуре** основной образовательной программы высшего образования специальности 30.05.01 Медицинская биохимия (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере клинической лабораторной диагностики направленной на создание условий для сохранения здоровья, обеспечения профилактики, диагностики и лечения заболеваний) выпускники готовятся к профессиональной деятельности, направленной на создание условий для сохранения здоровья, обеспечения профилактики, диагностики и лечения заболеваний

2.4.2 Задачи профессиональной деятельности выпускников:

медицинская деятельность;

организационно-управленческая деятельность.

2.4.3. Виды профессиональной деятельности, на основе формируемых при реализации дисциплины **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. лабораторная аналитика. менеджмент качества. клиническая диагностика** компетенций:

Тип задач профессиональной деятельности

1. Медицинский.
2. Организационно-управленческий:

Виды задач профессиональной деятельности

1. выполнение клинических лабораторных исследований
2. аналитическое обеспечение проведения клинических лабораторных исследований;
3. организация проведения клинических лабораторных исследований

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем дисциплины Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. лабораторная аналитика. менеджмент качества. клиническая диагностика и виды учебной работы

Вид учебной работы	**Всего часов**	**Семестры**			
		№ 8	**№ 9**	**№ 10**	**№ 11**
		часов	**часов**	**часов**	**часов**
1	2	3	4	5	6
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		52	116	116	116
Лекции (Л)		16	32	32	32
Практические занятия (ПЗ)		**36**	**84**	**84**	**84**
Семинары (С)					
Лабораторные работы (ЛР)					
Самостоятельная работа обучающегося (СР),в том числе:		20	64	64	64
Электронный образовательный ресурс (ЭОР)		10	14		10
История болезни (ИБ)					
Курсовая работа (КР)				36	
Реферат					
Подготовка презентаций (ПП)					
Подготовка к занятиям (ПЗ)		6	38	16	38
Подготовка к текущему контролю (ПТК)		4	12	12	10

Подготовка к промежуточной аттестации (ППА)						6
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)					
	экзамен (Э)					36
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	648	72	180	180	216
	ЗЕТ	18	2	5	5	6

3.2.1 Разделы дисциплины **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика** и компетенции, которые должны быть освоены при их освоении

№	№ компетенции	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Темы разделов
1	2	3	4
	УК-1 ОПК-2 ОПК-3 ПК-2 ПК-4 ПК-6	Основы организации лабораторной службы. Менеджмент качества	Основы организации лабораторной службы и организационные основы работы КЛД. Введение в специальность КЛД. Современная клиническая диагностическая лаборатория. Инновационное развитие лабораторной медицины в России. Система менеджмента качества медицинской лаборатории. Принципы и способы внешней оценки качества. Межлабораторный контроль качества. Принципы и способы внутрилабораторной оценки качества.
	УК-1 ОПК-2 ОПК-3 ПК-2 ПК-4 ПК-6	Лабораторная аналитика	Этапы лабораторного исследования. Основные принципы преаналитического этапа. Метрологиия стандартизация в лабораторной аналитике. Основные принципы получения биоматериала для лабораторного исследования. Основы микроскопической техники. Основные принципы приготовления и окраски препаратов биоматериала. Методологические основы лабораторной аналитики
	УК-1 ОПК-2 ОПК-3 ПК-2 ПК-4 ПК-6	Клиническая диагностика	Клинико-диагностическое значение гематологических исследований Клинико-диагностическое значение общеклинических исследований Клинико-диагностическое значение биохимических исследований Клинико-диагностическое значение ггемостезиологических исследований
	УК-1 ОПК-2 ОПК-3 ПК-2 ПК-4 ПК-6	Промежуточная аттестация	Собеседование

3.2.2. Разделы **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика**, виды учебной деятельности и формы контроля

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу студентов (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	8	Основы организации лабораторной службы. Менеджмент качества	16		36	20	72	Тестирование
2	9	Лабораторная аналитика	32		84	64	180	Тестирование Демонстрация практических навыков
3	10	Клиническая диагностика	32		84	64	180	Тестирование
3	11	Клиническая диагностика	32		64	64	180	Тестирование
5	11	Промежуточная аттестация					36	Собеседование Демонстрация практических навыков
		ИТОГО:	112		268	212	648	

3.2.3. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения дисциплины **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика**

№ п/п	Название тем лекций Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика	Часы
№ семестра 8		
1	Основы организации лабораторной службы и организационные основы работы КЛД.	4
2	Введение в специальность КЛД. Современная клиническая диагностическая лаборатория.	2
3	Инновационное развитие лабораторной медицины в России.	2
4	Система менеджмента качества медицинской лаборатории.	2
5	Основы квалиметрии.	2
6	Принципы и способы внешней оценки качества. Межлабораторный контроль качества.	2
7	Принципы и способы внутрилабораторной оценки качества.	2
Всего часов		**16**
№ семестра 9		
8	Этапы лабораторного исследования. Основные принципы преаналитического этапа.	4
9	Метрология и стандартизация в лабораторной аналитике.	2
10	Основные принципы получения биоматериала для лабораторного исследования.	2

11	Основы микроскопической техники.	2
12	Основные принципы приготовления и окраски препаратов биоматериала.	2
13	Принципы автоматических методов исследования клинического анализа крови.	2
14	Организационные принципы контроля качества лабораторных исследований.	2
15	Лейкопоэз. Морфологическая и функциональная характеристика клеток.	2
16	Эритропоэз. Морфологическая и функциональная характеристика клеток.	2
17	Регенеративные и дегенеративные изменения лейкоцитов.	2
18	Клинико-лабораторные аспекты определения СОЭ.	2
19	Принципы лабораторного скрининга анемического синдрома.	2
20	Острые лейкозы. Клинико-лабораторная характеристика.	2
21	Хронические миелопролиферативные заболевания. Клинико-лабораторная характеристика различных форм.	2
22	Хронические лимфопролиферативные заболевания. Клинико-лабораторная характеристика различных форм.	2
23	Парапротеинемические гемобластозы. Клинико-лабораторная характеристика различных форм.	2
Всего часов		**32**
№ семестра 10		
24	Реактивные и дегенеративные изменения эритроцитов.	2
25	Клинико-диагностическое значение исследования мокроты, методы исследования.	2
26	Клинико-диагностическое значение исследования кала.	2
27	Копрологические синдромы.	2
28	Маркеры фертильности. Клинико-лабораторная характтеристика методов определения.	2
29	Клинико-диагностическое значение исследований мочи.	2
30	Методологические основы исследования осадка мочи.	2
31	Протеинурия и другие лабораторные сидромы поражения МВС. Механизм развития, методы определения.	2
32	Методология исследования вагинального отделяемого.	4
33	Клинико-диагностическое значение исследования семенной жидкости.	2
34	Клинико-диагностическое значение исследования спиномозговой жидкости.	4
35	Клинико-диагностическое значение исследования экссудатов и транссудатов.	2
36	Общие данные о воспалении. Морфологическая характеристика клеточных элементов воспаления и их значение. Формы воспаления.	4
Всего часов		**32**
№ семестра 11		
37	Компенсаторно-приспособительные реакции. Регенерация.	2
38	Канцерогенез и онкогенез опухолей. Цитологические критерии злокачественности.	4
39	Организационные аспекты лабораторной диагностики неотложных состояний.	4
40	Принципы автоматизации лаборатории гемостаза.	2

41	Иммунологические свойства крови.	4
42	Характеристика лабораторных методов выявления антигенов.	2
43	Биологические маркеры опухолей. Клинико-лабораторные аспекты.	2
44	Принципы организации системы гемостаза.	2
45	Общие положения лабораторной гемостезиологии.	2
46	Врожденные коагулопатии.	2
47	Приобретенные коагулопатии.	2
48	Поражения сосудисто-тромбоцитарного гемостаза.	2
49	Методологические основы лабораторной паразитологии.	2
Всего часов		**32**

3.2.4. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика**

№ п/п	**Название тем практических занятий дисциплины Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика**	**Часы**
№ семестра 8		
1	Организационные основы КЛД.	4
2	Метрологические характеристики СИ в лабораторной диагностике.	4
3	Организация контроля качества лабораторных исследований.	4
4	Современное представление о канцерогенезе (онкогенезе) Цитологические критерии злокачественности.	8
5	Морфологическая характеристика клеточных элементов воспаления и их значение. Компенсаторно-приспособительные реакции.	8
6	Характеристика преаналитического этапа цитологического исследования.	8
Всего часов		**36**
№ семестра 9		
7	Диагностическое исследование биоматериала при новообразованиях органов дыхания.	8
8	Диагностическое исследование биоматериала при новообразованиях молочной железы и половых органов.	8
9	Лабораторные методы исследования фибринолитической системы.	8
10	Лабораторные методы исследования коагуляционного гемостаза.	8
11	Основные принципы лабораторной диагностики наследственных коагулопатий.	8
12	Основные принципы лабораторной диагностики приобретенных коагулопатий.	8
13	Лабораторные методы исследования сосудисто-тромбоцитарного гемостаза.	8
14	Основные принципы лабораторной диагностики нарушений сосудисто-тромбоцитарного гемостаза.	4
15	Морфологическая характеристика клеток лейкопоэза.	8
16	Морфологическая характеристика клеток эритрона.	8
17	Методология подсчета количества форменных элементов крови.	8
Всего часов		**84**
№ семестра 10		
18	Методология подсчета количества ретиткулоцитов.	8

19	Методология проведения клинического анализа крови.	8
20	Клинико-лабораторная диагностика B_{12}- и фолиеводефицитных анемий.	8
21	Клинико-лабораторная диагностика ЖДА и анемий связанных с нарушением обмена порфиринов.	8
22	Клинико-лабораторная диагностика гемолитических анемий.	8
23	Клинико-лабораторная диагностика острых лейкозов.	8
24	Клинико-лабораторная диагностика хронических лейкозов.	8
25	Изогематология.	8
26	Лабораторная диагностика микозов.	8
27	Лабораторная диагностика дерматозов.	8
28	Общеклиническое исследование биоматериала органов дыхательной системы, клинико-диагностическое значение показателей.	4
Всего часов		**84**
№ семестра 11		
29	Общеклиническое исследование биоматериала органов пищеварительной системы, клинико-диагностическое значение показателей.	8
30	Общеклиническое исследование биоматериала органов кищечного тракта, клинико-диагностическое значение цитологических показателей.	8
31	Общеклинические методы оценки функционального состояния почек и выявления скрытого воспалительного процесса в мочевыделительной системе, клинико-диагностическое значение показателей.	4
32	Общеклиническое исследование физических и химических свойств мочи, клинико-диагностическое значение показателей.	8
33	Общеклиническое исследование мочевого осадка, клинико-диагностическое значение показателей.	8
34	Общеклиническое исследование биоматериала органов женской половой системы, клинико-диагностическое значение показателей.	4
35	Общеклиническое исследование биоматериала органов мужской репродуктивной системы, клинико-диагностическое значение показателей.	4
36	Общеклиническое исследование биоматериала органов центральной нервной системы, клинико-диагностическое значение показателей.	8
37	Общеклиническое исследование выпотных жидкостей, клинико-диагностическое значение показателей.	8
38	Лабораторная диагностика венерических заболеваний.	4
39	Лабораторная диагностика ИППП.	4
40	Лабораторная диагностика основных заболеваний вызываемых простейшими.	4
41	Лабораторная диагностика основных цестодозов и трематодозов.	4
42	Лабораторная диагностика основных видов нематодозов.	4
43	Лабораторная диагностика малярии.	4
Всего часов		**84**
ИТОГО		**288**

3.2.5. Лабораторный практикум не предусмотрен учебным планом

3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

3.3.1. Виды СР

№ п/п	**Наименование раздела учебной дисциплины Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика**	**Виды СР**	**Всего часов**
1	3	4	5
№ семестра 8			
1.			2
1	Основы организации лабораторной службы. Менеджмент качества	подготовка к текущему контролю,	4
		подготовка к практическим занятиям,	6
		подготовка по материалам ЭОР	10
	Итого часов в семестре		20 часов, т.ч. 10часов ЭОР
	№ семестра 9		
	Лабораторная аналитика	подготовка к текущему контролю,	12
		подготовка к практическим занятиям,	38
		подготовка по материалам ЭОР	14
	Итого часов в семестре		64 часов, т.ч. 14часов ЭОР
	№ семестра 10		
	Клиническая диагностика	подготовка к текущему контролю,	12
		подготовка к практическим занятиям,	16
		Написание курсовой работы	36
	Итого часов в семестре		64 часов
	№ семестра 12		
	Клиническая диагностика	подготовка к текущему контролю,	10
		подготовка к практическим занятиям,	38
		подготовка по материалам ЭОР	10
		Подготовка к промежуточной аттестации	6
	Итого часов в семестре		64 часов, т.ч. 10 часов ЭОР
	Итого часов		212 часов в том числе 34 ЭОР

3.3.2. Примерная тематика рефератов, курсовых работ

Цитологическое и микробиологическое исследование плевральной жидкости, диагностическое значение клеточной атипии.

Алгоритм лабораторной диагностики при желтушности кожи и слизистых.

Перегрузка организма железом: клинические последствия и лабораторная диагностика.

Нарушения формы эритроцитов, их причины и клиническое значение.

Цилиндрурия и лейкоцитурия: дифференциально-диагностическое значение в патологии почек и мочевыводящих путей.

Методы подсчета и оценки активности клеток противоопухолевого иммунитета в крови и лимфоидных органах.

Диагностика биоценоза влагалища

Лабораторная диагностика ДВС-синдрома

Комплемент, его компоненты, пути активации, показания к количественной оценке.

Варианты генов, определяющих предрасположенность к тромбозам («тромбофильные» гены)

Основные классы иммуноглобулинов: продукция в различных фазах иммунного ответа. Показать на примере конкретной инфекции.

Сходство антигенов бактерий и групповых антигенов эритроцитов: фактор аутоиммунных реакций

Сравнительная чувствительность различных способов выявления антигенов (преципитации, агглютинации, РСК, иммунофлуоресценции, ИФА

Особенности лабораторной диагностики туберкулеза. Резистентные штаммы микобактерий и способы их выявления

3.3.3. Контрольные вопросы к экзамену **Приложение 1**

3.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика

3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1	**8**	**ТК**	Основы организации лабораторной службы. Менеджмент качества	**Тесты**	**15**	**4**
2	**9**	**ТК**	Лабораторная аналитика	**Тесты** **Чек-листы**	**15** **1**	**4** **5**
3	**10**	**ТК**	Клиническая диагностика	**Тесты**	**15**	**4**
	11	**ТК**	Клиническая диагностика	**Тесты** **Чек-листы**	**15** **1**	**4** **5**
	11	**ПА**	Промежуточная аттестация	**Билеты**	**3**	**15**

3.4.2.Примеры оценочных средств:

для текущего контроля (ТК)	Тестовые задания (Приложение 2)

	Чек листы (Приложение 3)
для промежуточной аттестации (ПА)	Вопросы для собеседования (Приложение 1)
	Чек листы (Приложение 3)

3.5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика

3.5.1. Основная литература

n/№	Наименование, тип ресурса	Автор(ы) /редактор	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экз. (доступов) в БИЦ
1	2	3	4	5
1.	Пропедевтика внутренних болезней. (учебник + СД) Электронный ресурс.	Мухин Н.А. Моисеев В.С.	Режим доступа http://www.studmedlib.ru	Не ограничено
2.	Пропедевтика внутренних болезней. Общеклиническое исследование и семиотика: Лекции для студентов и начинающих врачей	Под ред Гельцера Б. И. Семисотовой Е. Ф.	Медицина ДВ, 2016	67
3.	Пропедевтика внутренних болезней (учебное пособие). Электронный ресурс. Режим доступа http://www.rucont.ru	Под ред Гельцера Б. И. Семисотовой Е. Ф.	Режим доступа http://www.rucont.ru	Не ограничено
	Диагностическое значение лабораторных исследований : учеб. пособие	Вялов, С. С.	М.: МЕДпресс-информ, 2016. - 319 [1] с.	2
	Клиническая лабораторная диагностика: учеб. пособие	Кишкун, А.А.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015.-972, [4] с.: ил	20
	Исследование мокроты : учеб. пособие	К. Н. Конторщикова, Л.В. Бояринова, Л. Д. Андосова	Н. Новгород : Изд-во Нижегородской гос. мед. акад., 2017. - 96 с.	1
	Общеклиническое исследование спинномозговой жидкости (ликвора) : учеб. пособие	К. Н. Конторщикова, Л. В. Бояринова, Л. Д. Андосова	Нижегородская гос. мед. акад. - Н. Новгород: Изд-во НижГМА, 2017. - 99с.	1
	Техника лабораторных работ в медицинской практике	В. С. Камышников	М.: МЕДпресс-информ, 2016. - 344 с.	2
	Онкомаркеры : методы определения,	Камыш-	М.: МЕДпресс-	1

	референтные значения, интерпретация тестов	ников, В. С.	информ, 2015. - 120 [8] с.	
	Клиническая и лабораторная гематология: учебное пособие [Электронный ресурс]	И.А. Новикова, С.А. Ходулева	Режим доступа http://biblioclub.ru	Не ограничено
	Диагностика злокачественных опухолей по серозным экссудатам [Электронный ресурс]	Н. Н. Волченко, О. В. Борисова.	Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/	Не ограничено
	Гематология : нац. рук. [Электронный ресурс	под ред. О. А. Рукавицына	Режим доступа http://www.studentlibrary.ru/	Не ограничено
	Расшифровка клинических лабораторных анализов [Электронный ресурс]	К. Хиггинс ; пер. с англ. под ред. проф. В. Л. Эмануэля. -7-е изд. (эл.)	Режим доступа: http://www.studmedlib.ru	Не ограничено
	Клиническая лабораторная диагностика : учеб. пособие [Электронный ресурс]	А.А. Кишкун	Режим доступа: http://www.studmedlib.ru	Не ограничено
	Назначение и клиническая интерпретация результатов лабораторных исследований : руководство [Электронный ресурс]	А. А. Кишкун.	Режим доступа: http://www.studmedlib.ru	Не ограничено

3.5.2. Дополнительная литература

п/№	Наименование, **тип ресурса**	**Автор(ы) /редактор**	**Выходные данные, электронный адрес**	**Кол-во экз. (доступов) в БИЦ**
1	**2**	**3**	**4**	**5**
1	Биомедицинская хроматография	А. А. Дутов.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 309, [1] с.	1
2	Лабораторные и функциональные исследования в практике педиатра	Кильдиярова, Р.Р.	М.: ГЭОТАР-Медиа,2014.-175с.:	6
3	Клиническая интерпретация лабораторных исследований для практикующего врача : учеб.- метод. пособие	А. Н. Мироненко, А. М. Сарана, В. В. Салухов и др.; под ред. С. Г. Щербака	С.-Петерб. гос. ун-т, Военно-мед. акад. им. С. М. Кирова. - СПб. : КОРОНА-Век ; М. : Бином, 2015. - 458, [6] с.	1
4	Методы клинических лабораторных исследований	под ред. В. С. Камышникова. - 8-е изд. -	М.: МЕДпресс-информ, 2016. - 736 с.	2
5	. Иммунологические методы исследования в клинической лабораторной диагностике : учеб. посо-	Е. В. Просекова, Н. Р. Забелина, В.	Тихоокеан. гос. мед. ун-т. - Владивосток : Медицина ДВ, 2016.	70

	бие	А. Сабыныч	- 120 с.	
6	Анализы крови, мочи и других биологических жидкостей в различные возрастные периоды [Электронный ресурс]	Л. А. Данилова	Режим доступа http://books-up.ru/	Не ограничено
7	Диагностика онкогематологических заболеваний с помощью проточной цитометрии [Электронный ресурс]	Е. Е. Зуева, А. В. Куртова, Е. Б. Русанова	Режим доступа https://books-up.ru/	Не ограничено
8	Медицинская лабораторная диагностика : программы и алгоритмы : руководство для врачей [Электронный ресурс]	под ред. А. И. Карпищенко.	Режим доступа http://www.studmedlib.ru	Не ограничено
9	Расшифровка клинических лабораторных анализов [Электронный ресурс]	Хиггинс, К.	Режим доступа http://books-up.ru/	Не ограничено

3.5.3 Интернет-ресурсы.

1. ЭБС «Консультант студента» http://studmedlib.ru
2. ЭБС «Университетская библиотека online» http://www.biblioclub.ru/
3. ЭБС «Юрайт» http://www.biblio-online.ru;
4. Электронные каталоги библиотеки ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России ТГМУhttp://lib.vgmu.ru/catalog/
5. Медицинская литература http://www.medbook.net.ru/

3.6. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика

Кафедра располагает материально-технической базой, соответствующей действующим санитарно-гигиеническим нормам и обеспечивающей проведение всех видов теоретической и практической подготовки студентов:

- аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

В процессе обучения используются лаборатории, лабораторное и инструментальное оборудование, учебные комнаты для работы студентов; электронные образовательные ресурсы (ЭОР): мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), телевизор, видеокамера, ПК, видео - и DVD проигрыватели, мониторы, наборы слайдов, таблиц/мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины; обучающие видеофильмы, ситуационные задачи и тестовые задания по изучаемым темам; доски.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья должны быть обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

3.7 Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), информационно-справочных систем, лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том

числе отечественного производства:

1. Polycom Telepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYY FineReader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1С:Университет
10. Гарант
11. MOODLE (модульная объектно-ориентированная динамическая учебная среда)

3.8. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при реализации дисциплины **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика** до 10% интерактивных занятий от объема контактной работы.

3.9. Разделы дисциплины Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

№п/п	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин		
		Основы организации лабораторной службы. Менеджмент качества	Лабораторная аналитика	Клиническая диагностика
1	Внутренние болезни	+	+	+
2	Педиатрия	+	+	+
3	Общая хирургия	+	+	+
4	Преддипломная практика	+	+	+

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика:

Реализация дисциплины **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика** осуществляется в соответствии с учебным планом в виде контактной работы (400 часов), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (212 часов, в том числе 36 часов, включающий текущий контроль и промежуточную аттестацию). Основное учебное время выделяется на практическую работу, в том числе практическую подготовку при реализации дисциплины **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика**

При изучении дисциплины **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика** необходимо использовать электронные образовательные ресурсы, размещенные на портале дистанционного образования ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России. Освоить практические умения, позволяющие проводить клинико-лабораторную оценку патологических изменений, этиологических наиболее распространенных заболеваний внутренних органов.

Практические занятия проводятся в виде контактной работы с демонстрацией практических навыков и умений с использованием имитационных технологий, , наглядных пособий, кейс – технологий, тестирования, демонстрации практических навыков, собеседования по наиболее значимым вопросам,

В соответствии с требованиями ФГОС ВО при реализации дисциплины **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика** используются активные и интерактивные формы проведения занятий, виртуальные и реальные гибридные имитационные технологии, в том числе электронные образовательные ресурсы с синхронным и асинхронным взаимодействием. Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 10% от контактной работы.

Самостоятельная работа подразумевает выполнение заданий электронных образовательных ресурсов.

Работа с информационными источниками и учебной литературой рассматривается как самостоятельная деятельность обучающихся по дисциплине **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика** и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СР). Каждый обучающийся обеспечен доступом фондам БИЦ ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

По дисциплине **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика** разработано методическое сопровождение реализации дисциплины, собран фонд оценочных средств.

При освоении учебной дисциплины **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика** обучающиеся самостоятельно разрабатывают сценарии стандартизированных пациентов, ситуаций с определением факторов риска, эпидемиологических особенностей наиболее распространенных заболеваний внутренних органов, оформляют и представляют курсовую работу, что способствуют формированию умений, необходимых для выполнения видов деятельности, предусмотренных ФГОС ВО.

Обучение в группе формирует навыки командной деятельности и коммуникабельность.

Освоение дисциплины **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика** способствует развитию у обучающихся коммуникативных навыков на разных уровнях для решения задач, соответствующих типу профессиональной деятельности, на основе формирования соответствующих компетенций. Обеспечивает выполнение определенных трудовых действий в рамках трудовых функций профессионального стандарта Обеспечивает выполнение трудовых действий в рамках трудовых функций профессионального стандарта 02.018 Врач-биохимик.

Текущий контроль освоения дисциплины **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика** определяется при активном и/или интерактивном взаимодействии обучающихся и преподавателя во время контактной работы, при демонстрации практических навыков и умений, оценке работы с имитационными тренажерами , стандартизированными операционными процедурами, тестировании, предусмотренных формируемыми компетенциями реализуемой дисциплины **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика**.

Промежуточная аттестация проводится в форме, предусмотренной учебным планом с использованием тестового контроля, контрольных вопросов при собеседовании, демонстрации практических умений и навыков.

Вопросы по учебной дисциплине **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика** включены в Государственную итоговую аттестацию выпускников.

5. ВОСПИТАТЕЛЬНАЯ РАБОТА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Вид воспитательной работы	Формы и направления воспитательной работы	Критерии оценки
Помощь в развитии личности	Открытые – диспуты, мастер-классы, олимпиады, профессиональные мероприятия (волонтеры, организаторы, администраторы) Участие в предметных и межпредметных олимпиадах, практических конкурсах, научно-практических конференциях и симпозиумах Беседы и проблемные диспуты по вопросам этики и деонтологии при взаимодействии с разными категориями участников профессиональной деятельности	Портфолио
	Скрытые – создание атмосферы, инфрастуктуры Формирование культуры ведения здорового образа жизни, развитие способности к сохранению и укреплению здоровья Формирование мотивации к профессиональной, научно-исследовательской, организационно-управленческой и другим видам профессиональной деятельности	
Гражданские ценности	Открытые Проведение мероприятий, способствующих воспитанию гражданско-правовой культуры (круглые столы, диспуты, беседы) Актуальные короткие диспуты при наличии особенных событий	Портфолио
	Скрытые Осознанная гражданская позиция при осуществлении профессиональной деятельности Развитие социально – значимых качеств личности и самостоятельного опыта общественной деятельности	
Социальные ценности	Открытые Участие в волонтерских акциях Освещение вопросов экологической направленности, экологические проблемы как фактор, влияющий на здоровье населения и отдельные популяционные риски	Портфолио
	Скрытые Осознание принадлежности к профессиональному медицинскому (фармацевтическому) сообществу, признание особенностей корпоративной этики Развитие экологического сознания и устойчивого экологического поведения	

6. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

6.1.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индиви-

дуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

6.1.2. Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

6.1.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации дисциплины (модуля) доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

6.1.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

Приложение 1

Контрольные вопросы к экзамену по дисциплине **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика**.

	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	30.05.01	Медицинская биохимия
К	УК -1.	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
ИДК		ИДК.УК-1_1- осуществляет поиск и интерпретирует профессиональные проблемные ситуации ИДК.УК-1_2- определяет источники информации для критического анализа профессиональных проблемных ситуаций ИДК.УК-1_3- разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов
К	ОПК-2.	Способен выявлять и оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека, моделировать патологические состояния in vivo et in vitro при проведении биомедицинских исследований
ИДК		ИДК.ОПК-2_1- определяет и оценивает морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы организма человека ИДК.ОПК-2_2- представляет способы моделирования патологических состояний in vivo et in vitro ИДК.ОПК-2_3- самостоятельно осуществляет моделирование патологических состояний in vivo et in vitro при проведении биомедицинских исследований
К	ОПК-3.	Способен использовать специализированное диагностическое и лечебное оборудование, применять медицинские изделия, лекарственные средства, клеточные продукты и генноинженерные технологии, предусмотренные порядками оказания медицинской помощи
ИДК		ИДК.ОПК-3_1- владеет алгоритмом применения и оценки результатов использования специализированного медицинского оборудования, при решении профессиональных задач ИДК.ОПК-3_2- оценивает возможности применения лекарственных средств, клеточных продуктов, имеет представление об их эффективности ИДК.ОПК-3_3- определяет показания и возможности использования генно-инженерных технологий, предусмотренных порядками оказания медицинской помощи
Ф	А/02.7	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах
	А/04.7	Внутрилабораторная валидация результатов клинических

		лабораторных исследований
	A/02.7	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
Т		**1.** Структура лабораторной службы. Основные законодательные, нормативные, методические документы. **2.** Структура лабораторной службы. Принципы и формы централизации клинических лабораторных исследований. **3.** Основы унификации и стандартизации методов. Калибровочные материалы. Метрологический контроль аппаратуры и приборов. Контроль мерной посуды. **4.** Организация рабочих мест и техника безопасности в КДЛ. **5.** Организация контроля качества лабораторных исследований. **6.** Источники ошибок при лабораторных исследованиях. Их классификация. Способы преодоления. **7.** Основные формы контроля качества (внутрилабораторный, межлабораторный, международный). **8.** Методы контроля качества (контроль воспроизводимости, контроль правильности, статистические расчеты, построение контрольных карт). **9.** Контрольные материалы в лабораторной диагностике. Требования, предъявляемые к ним. **10.** Международная система единиц (СИ) в клинической лабораторной диагностике. **11.** Правила взятия биологического материала для биохимических, морфологических, иммунологических, паразитологических и других исследований. Правила транспортировки, хранения и стабилизации материала. Консервация. **12.** Автоматизация исследований в клинической лабораторной диагностике. Основные типы автоматических анализаторов. Принципы их работы. **13.** Противосвертывающая система. Фибринолитическая система. Активаторы фибринолиза и их биологическое действие. Продукты деградации фибрина и их биологическое действие. **14.** Взаимодействие факторов сосудистой стенки, тромбоцитов, плазменной, фибринолитической, кининовой систем. Ретракция кровяного сгустка. **15.** Нарушения системы гемостаза. Гемофилии.

		Тромбоцитопатии. Тромбоцитопении. Ангиопатии. Васкулиты. Синдром дисфункции печени, К-авитаминоз. **16.** Коагулограмма. Особенности при гипо- и гиперкоагуляции. Клинико-диагностическое значение. **17.** Теория кроветворения. Регуляция кроветворения. Эритропоэз. Лейкопоэз. Тромбоцитопоэз. Функции клеток крови. **18.** Морфология клеток крови в нормальном кроветворении. **19.** Нормальные показатели периферической крови. Клиническое значение их изменений. **20.** Гемоглобин структура и функции. Лабораторная диагностика гемоглобинопатий (серповидноклеточная анемия, смешанные гемоглобинозы). Клинико-диагностическое значение ис¬следования нарушений обмена гемоглобина. **21.** Опухолевые заболевания крови. Этиология, патогенез и классификация гемобластозов. Клинико-лабораторная характеристика отдельных форм. Динамика лабораторных показателей на различных стадиях заболевания. **22.** Острые лейкозы. Классификация. Лабораторная диагностика. Мониторинг за эффективностью терапии **23.** Миелопролиферативные заболевания (хронический миелолейкоз, эритремия, миелодиспластический синдром). Лабораторная диагностика. Мониторинг проводимой терапии. **24.** Лимфопролиферативные заболевания (хронический лимфолейкоз, волосатоклеточный лейкоз, злокачественные лимфомы). Лабораторная диагностика. Мониторинг проводимой терапии. **25.** Парапротеинемические гемобластозы (миеломная болезнь, макроглобулинемия Вальденстрема). Лабораторная диагностика. Мониторинг проводимой терапии. **26.** Анемии. Классификация. Продукция и утилизация эритроцитов. Особенности гемограмм при различных видах анемий. **27.** Агранулоцитозы. Этиология. Патогенез. Лабораторная диагностика. **28.** Тромбоцитопении и тромбоцитопатии. Лабораторная диагностика. **29.** Реактивные изменения крови (при инфекционном мононуклеозе и других острых и хронических инфекциях, паразитарных заболеваниях, неинфекционных соматических болезнях, опухолях).

		30. Органы дыхания. Строение и функции, заболевания. Микроскопическое и бактериологическое исследование мокроты при туберкулезе, воспалительных процессах, бронхиальной астме. **31.** Пищеварительная система. Строение и функции. Основные заболевания. Лабораторные методы изучение секреторной активности и выявления патологии пищеварительной системы. Понятие о гастропанелях. **32.** Лабораторные исследования при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки. **33.** Спинномозговая жидкость. Строение и функции оболочек мозга. Заболевания центральной нервной системы. Клинико-диагностическое значение исследования ликвора **34.** Кишечное содержимое. Копрологические синдромы. Клинико-диагностическое значение копрологического исследования. Лабораторная диагностика мальабсорбции. **35.** Мочевыделительная система. Строение и функции почек. Заболевания почек. Клинико-диагностнческое значение исследования мочи. **36.** Спинномозговая жидкость. Строение и функции оболочек мозга. Заболевания центральной нервной системы. Клинико-диагностическое значение исследования ликвора. **37.** Серозные оболочки. Строение и функции. Поражение серозных оболочек. Клинико-диагностическое значение исследования выпота. 38. Женские половые органы. Строение и функции. Заболевания. Клинико-диагностическое значение лабораторного исследования

Шкала оценивания
«Отлично» - более 80% правильных ответов
«Хорошо» - 70-79% правильных ответов
«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов
«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов

Приложение 2

Тестовые задания по дисциплине **Б1.О.39 Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Менеджмент качества. Клиническая диагностика**.

	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	30.05.01	Медицинская биохимия
К	УК -1.	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
ИДК		ИДК.УК-1_1- осуществляет поиск и интерпретирует профессиональные проблемные ситуации ИДК.УК-1_2- определяет источники информации для критического анализа профессиональных проблемных ситуаций ИДК.УК-1_3- разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов
К	ОПК-2.	Способен выявлять и оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека, моделировать патологические состояния in vivo et in vitro при проведении биомедицинских исследований
ИДК		ИДК.ОПК-2_1- определяет и оценивает морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы организма человека ИДК.ОПК-2_2- представляет способы моделирования патологических состояний in vivo et in vitro ИДК.ОПК-2_3- самостоятельно осуществляет моделирование патологических состояний in vivo et in vitro при проведении биомедицинских исследований
К	ОПК-3.	Способен использовать специализированное диагностическое и лечебное оборудование, применять медицинские изделия, лекарственные средства, клеточные продукты и генноинженерные технологии, предусмотренные порядками оказания медицинской помощи
ИДК		ИДК.ОПК-3_1- владеет алгоритмом применения и оценки результатов использования специализированного медицинского оборудования, при решении профессиональных задач ИДК.ОПК-3_2- оценивает возможности применения лекарственных средств, клеточных продуктов, имеет представление об их эффективности ИДК.ОПК-3_3- определяет показания и возможности использования генно-инженерных технологий, предусмотренных порядками оказания медицинской помощи
Ф	А/02.7	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах

	A/04.7	Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований
	A/02.7	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)**
		Для проведения контроля качества биохимических исследований рекомендуется использовать: А. промышленную сыворотку (жидкую или лиофилизированную) Б. водные растворы субстратов В. донорскую кровь Г. реактивы зарубежных фирм
		Контрольный материал должен удовлетворять следующим требованиям: А. удобство и простотой в повседневном использовании Б. минимальной межфлаконной вариацией В. доступностью в большом количестве Г. высокой стабильностью
		Журнал учета качества предстерилизационной обработки заполняется А. ежедневно Б. 1 раз в неделю В. 1 раз в месяц Г. ежемесячно
		ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 2 УРОВНЯ (НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ)
		Наиболее характерными клинико-лабораторными показателями волосатоклеточного лейкоза являются: *А. спленомегалия *Б. лейкопения, лимфоцитоз *В. анемия *Г. фиброз костного мозга
		По морфологии бластных клеток может быть диагностирован вариант острого лейкоза: *А. миелобластный Б. монобластный В. промиелоцитарный *Г. лимфобластный
		Клетки при остром промиелоцитарном лейкозе отличается от нормальных промиелоцитов: *А. сетчатым расположением хроматина в ядре *Б. ядерным полиморфизмом *В. наличием клеток со складчатыми уродливыми ядрами Г. обязательным отсутствием в цитоплазме палочек Ауэра
		ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 3 УРОВНЯ (ЗАДАНИЯ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ)
		Установите соответствие между уровнем тропонина-I в

		сыворотке крови и заболеванием, для которого характерен соответствующий уровень тропонина I: Повышен=инфаркт миокарда, рабдомиолиз Не повышен = заболевания скелетной мускулатуры (миопатия, миозит), травма сердца, хроническая почечная недостаточность
		Установите соответствие между лабораторным тестом/исследованием и возможной диагностической информацией, получаемой в нем: Цитохимическая реакция=Повышение активности щелочной фосфатазы нейтрофилов Миелограмма=Панмиелоз с пролиферацией клеток грануло- и мегакариоцитопоэза Биохимические исследования= Низкий уровень эритропоэтина ПЦР= Мутация в гене тирозинкиназы JAK2 Общий анализ крови= эрироцитоз
		Установите соответствие между видом сыворотки крови и его визуальным признаком Иктеричная сыворотка крови=насыщенно-оранжевая Хилезная сыворотка крови=мутная

Шкала оценивания
«Отлично» - более 80% правильных ответов
«Хорошо» - 70-79% правильных ответов
«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов
«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов

Приложение 3

Чек-лист оценки практических навыков

Название практического навыка **Определение группы крови по системе АВ0**

С	30.05.01	Медицинская биохимия
К	УК -1.	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
К	ОПК-2.	Способен выявлять и оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека, моделировать патологические состояния in vivo et in vitro при проведении биомедицинских исследований
К	ОПК-3.	Способен использовать специализированное диагностическое и лечебное оборудование, применять медицинские изделия, лекарственные средства, клеточные продукты и генноинженерные технологии, предусмотренные порядками оказания медицинской помощи
Ф	А/02.7	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах
Ф	А/04.7	Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований
Ф	А/02.7	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах

	Действие	Проведено	Не проведено
1.	Быть в медицинской форме	1 балл	-1 балл
2.	Обработать руки гигиеническим способом	1 балл	-1 балл
3.	Надеть перчатки	1 балл	-1 балл
4.	Подготовить рабочее место для проведения теста (убедиться, что все необходимое есть заранее)	1 балл	-1 балл
5.	- цоликлон анти-А (реагент)	1 балл	-1 балл
6.	- проверить срок годности реагента	1 балл	-1 балл
7.	- цоликлон анти-В	1 балл	-1 балл
8.	- проверить срок годности реагента	1 балл	-1 балл
9.	- цоликлон анти-АВ	1 балл	-1 балл
10.	- проверить срок годности реагента	1 балл	-1 балл
11.	- пластину или специальный планшет	1 балл	-1 балл
12.	- пробирки с контрольными образцами крови	1 балл	-1 балл
13.	- одноразовые пастеровские пипетки	1 балл	-1 балл
14.	- стеклянные палочки	1 балл	-1 балл
15.	- емкость с дезинфицирующим раствором	1 балл	-1 балл
16.	- контейнер для отходов класса Б	1 балл	-1 балл
17.	- карандаш	1 балл	-1 балл
18.	- секундомер	1 балл	-1 балл
19.	- промаркировать секции на пластинке или планшете в соответствии с наносимым реагентом	1 балл	-1 балл
20.	- нанести 0,1 мл (1 большая капля) цоликлона анти-	1 балл	-1 балл

	А в первую лунку		
21.	- нанести 0,1 мл (1 большая капля) цоликлона анти-В во вторую лунку	1 балл	-1 балл
22.	- нанести 0,1 мл (1 большая капля) цоликлона анти-АВ в третью лунку	1 балл	-1 балл
23.	- нанести с помощью пипетки в первую лунку рядом с каплей реагента маленькую каплю (0,03 мл) контрольного образца крови	1 балл	-1 балл
24.	- нанести во вторую лунку рядом с каплей реагента маленькую каплю (0,03 мл) контрольного образца крови	1 балл	-1 балл
25.	- нанести в третью лунку рядом с каплей реагента маленькую каплю (0,03 мл) контрольного образца крови	1 балл	-1 балл
26.	- поместить использованную пипетку в емкость с дезинфицирующим раствором	1 балл	-1 балл
27.	- смешать реагент с контрольным образцом крови в первой лунке чистой стеклянной палочкой	1 балл	-1 балл
28.	- поместить использованную стеклянную палочку дезинфицирующим раствором	1 балл	-1 балл
29.	- смешать реагент с контрольным образцом крови во второй лунке чистой стеклянной палочкой	1 балл	-1 балл
30.	- поместить использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	1 балл	-1 балл
31.	- смешать реагент с контрольным образцом крови в третьей лунке чистой стеклянной палочкой	1 балл	-1 балл
32.	- поместить использованную стеклянную палочку в емкость с дезинфицирующим раствором	1 балл	-1 балл
33.	- мягко покачивать пластинку или планшет в течение 3 мин	1 балл	-1 балл
34.	Учет результатов: - оценить результаты реакции агглютинации эритроцитов с цоликлонами через 3 минуты	1 балл	-1 балл
35.	Интерпретация результатов: - отсутствие агглютинации с цоликлонами анти-А, анти-В, анти- АВ = 0 (I) группа крови - наличие агглютинации с цоликлонами анти-А и анти-АВ, отсутствие агглютинации с цоликлоном анти-В = А (II) группа крови - наличие агглютинации с цоликлонами анти-В и анти-АВ, отсутствие агглютинации с цоликлоном анти-А = В (III) группа крови - наличие агглютинации с цоликлонами анти-А, анти-В, анти- АВ, провести реакцию с физ.раствором, при отсутствии агглютинации = АВ (IV) группа крови	1 балл	-1 балл
36.	Поместить в емкость с дезинфицирующим раствором пластину или	1 балл	-1 балл
37.	Снять перчатки	1 балл	-1 балл
38.	Поместить в емкость с дезинфицирующим раствором использованные перчатки	1 балл	-1 балл
39.	Обработать руки гигиеническим способом с исполь-	1 балл	-1 балл

	зованием		
	Итого:	39 баллов	- 39 баллов

Общая оценка:

«Зачтено» не менее 75% выполнения
«Не зачтено» 74 и менее% выполнения