



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)

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

<i>Специальность (код, название)</i>	31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика
<i>Форма обучения</i>	очная

<i>Блок</i>	1
<i>Часть</i>	вариативная
<i>Наименование дисциплины</i>	Клиническая биохимия
<i>Объем дисциплины (в зач. единицах)</i>	3
<i>Продолжительность дисциплины (в акад. часах)</i>	108

Санкт-Петербург  
2019

Рабочая программа дисциплины Клиническая биохимия по специальности клиническая лабораторная диагностика (далее РПД) разработана на основании требований федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «25» августа 2014 г. №1047, на основании Профессионального стандарта, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «14» марта 2018 г. № 145н и в соответствии с учебным планом, утвержденным ректором от «29» марта 2019 г.

**Составители программы:**

Козлов Антон Владимирович, профессор, зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России, д.м.н.

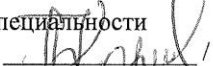
Зими́на Влада Александровна, доцент кафедры клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России, к.м.н.

Сяси́на Татьяна Владимировна, доцент кафедры клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России, к.м.н.

**Рецензент:**

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

Рабочая программа дисциплины Клиническая биохимия по специальности обсуждена на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики «31» января 2019 г., протокол № 1

Руководитель ОПОП ВО по специальности  
Заведующий кафедрой, проф.  / Козлов А. В./

Одобрено методическим советом медико-биологического факультета  
«15» марта 2019 г., протокол № 3.

Председатель  / Никифоров В.С./

## 1. Цели и задачи дисциплины:

**Цель:** подготовка квалифицированного врача клинической лабораторной диагностики, обладающего системой профессиональных знаний, умений, навыков и общекультурных, профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности врача клинической лабораторной диагностики.

**Задачи:** формирование базовых, фундаментальных медицинских знаний по специальности "Клиническая лабораторная диагностика"; подготовка врача клинической лабораторной диагностики, обладающего клиническим мышлением, хорошо ориентирующегося в сложной патологии, имеющего углубленные знания смежных дисциплин; формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов; формирование компетенций врача клинической лабораторной диагностики в областях: клиническая лабораторная диагностика, фундаментальные медицинские дисциплины, необходимые для полного понимания специальности, смежные специальности для формирования понимания роли и места дисциплины в постановке диагноза.

## 2. Место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина «Клиническая биохимия» относится к вариативной части Блока 1 Дисциплины по выбору учебного плана по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика.

**Для изучения данной дисциплины необходимы следующие знания, умения и навыки:**

**Знания:** общей патологии, физиологии, основ диагностических методов

**Умения:** обследование пациентов с помощью лабораторных методов, учета лабораторных данных и построения на их основе предварительного диагноза

**Навыки:** оказания медицинской помощи в медицинских организациях и их структурных подразделениях

## 3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Иметь навык	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1.	ПК-5	готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической	патологические состояния, симптомы, синдромы заболеваний, нозологические формы в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и	выполнить лабораторные исследования в соответствии с требованиями по охране труда, санитарно-эпидемическими требованиями	определения у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической	контрольные вопросы, тестовые задания, реферат.

		классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем	проблем, связанных со здоровьем		классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем	
2.	ПК-6	готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов	клиническую информативность лабораторных исследований с позиций доказательной медицины и их интерпретацию при наиболее распространенных заболеваниях сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой, опорно-двигательной, нервной, иммунной, эндокринной систем и крови	выполнить клинические лабораторные методы исследования	применения диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов	контрольные вопросы, тестовые задания, реферат.
3.	ПК-8	готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях	основные нормативные и регламентирующие документы в здравоохранении Российской Федерации	составить план лабораторного обследования пациентов и интерпретации результатов лабораторных исследований на этапах профилактики, диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой, опорно-двигательной, нервной, иммунной, эндокринной	алгоритма организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях	контрольные вопросы, тестовые задания, реферат.

				систем, крови, а также при неотложных состояниях: взаимодействовать с персоналом клинических подразделений по вопросам лабораторного обследования пациентов; -планировать и анализировать деятельность и затраты лаборатории		
--	--	--	--	--	--	--

#### 4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении:

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	ПК-8	Управление качеством клинических лабораторных исследований	Планирование и обеспечение качества клинических лабораторных исследований Контроль качества клинических лабораторных исследований, Принципы доказательной медицины в клинической лабораторной диагностике
2.	ПК-5, ПК-6	Методы и аналитическое оборудование клинических лабораторий	Автоматизированные методы исследований биологических жидкостей. Методы аналитического этапа лабораторно анализа
3.	ПК-5, ПК-6	Биохимические исследования	Биохимия и патофизиология белков и аминокислот Энзимология, Основы биохимии и патофизиологии углеводов, Основы биохимии и патофизиологии липидов Биохимия и патофизиология поддержания гомеостаза гормонами , Обмен порфиринов и желчных пигментов
4.	ПК-5, ПК-6	Исследования гемостаза	Методы исследования гемостаза Нарушения гемостаза и их лабораторная диагностика

#### 5. Объем дисциплины и виды учебной работы.

Вид учебной работы	Трудоемкость	Семестры
		3
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем</b>	44	44
<b>Аудиторная работа:</b>	42	42
Лекции (Л)	4	4
Практические занятия (ПЗ)	38	38
<b>Самостоятельная работа (СР)</b>	64	64
<b>Промежуточная аттестация:</b> зачет, в том числе сдача и групповые консультации	2	2
<b>Общая трудоемкость:</b> академических часов зачетных единиц	108 3	108 3

## 6. Содержание дисциплины

### 6.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№	Наименование раздела дисциплины	Л	ПЗ	СР	Всего часов
1	Управление качеством клинических лабораторных исследований	1	4	6	11
2	Методы и аналитическое оборудование клинических лабораторий	1	6	6	13
3	Биохимические исследования	1	22	34	57
4	Исследования гемостаза	1	6	18	25
	<b>Итого</b>	<b>4</b>	<b>38</b>	<b>64</b>	<b>106</b>

### 6.2. Тематический план лекций

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Наглядные пособия
1	Планирование и обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Контроль качества клинических лабораторных исследований	1	Мультимедийная презентация
2	Методы аналитического этапа лабораторно анализа	1	Мультимедийная презентация
3	Биохимия и патобиохимия белков и аминокислот Энзимология	0.5	Мультимедийная презентация
4	Основы биохимии и патобиохимия углеводов Основы биохимии и патохимия липидов Обмен порфиринов и желчных пигментов	0.5	Мультимедийная презентация
5	Методы исследования гемостаза Нарушения гемостаза и их лабораторная диагностика	1	Мультимедийная презентация
	<b>Итого</b>	<b>4</b>	

### 6.3. Тематический план практических занятий

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Формы работы обучающихся на занятии
1	Планирование и обеспечение качества клинических лабораторных исследований	4	Знакомство с организацией работы КДЛ, штатным расписанием, отчетно-учетной документацией и сан-эпид. нормами.
2	Методы аналитического этапа лабораторно анализа	6	Знакомство с аппаратурой и ее освоение
3	Биохимия и патобиохимия белков и аминокислот	4	Проведение лабораторно - диагностических исследований при заболеваниях почек, печени, поджелудочной железы.
4	Энзимология	4	Проведение лабораторно - диагностических исследований
5	Основы биохимии и патобиохимия углеводов	4	Проведение лабораторно - диагностических исследований
6	Основы биохимии и патохимия липидов	3	Проведение лабораторно - диагностических исследований
7	Биохимия и патобиохимия поддержания гомеостаза гормонами	4	Проведение лабораторно - диагностических исследований

8	Обмен порфиринов и желчных пигментов	3	Проведение лабораторно - диагностических исследований
9	Методы исследования гемостаза	2	Проведение лабораторно - диагностических исследований при нарушениях системы гемостаза
10	Нарушения гемостаза и их лабораторная диагностика	4	Проведение лабораторно - диагностических исследований при нарушениях системы гемостаза
	Итого	38	

## 7. Организация текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся:

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства			
				Виды	Кол-во контрольных вопросов	Кол-во тестовых заданий	Кол-во рефератов
1.	3	Текущий контроль	Управление качеством клинических лабораторных исследований	контрольные вопросы, тестовые задания	10	30	3
2.	3	Текущий контроль	Методы и аналитическое оборудование клинических лабораторий	контрольные вопросы, тестовые задания	10	30	3
3.	3	Текущий контроль	Биохимические исследования	контрольные вопросы, тестовые задания	50	30	3
4.	3	Текущий контроль	Исследования гемостаза	контрольные вопросы, тестовые задания	10	20	3
5.		зачет			50	100	

### 7.1. Примеры оценочных средств:

#### 1. Примеры тестовых заданий:

1. Для пересчета концентрации вещества, выраженного в г%, на ммоль/л необходимо знать:

- А) молекулярную массу вещества
- Б) объем биологической жидкости
- В) удельный вес вещества
- Г) характеристику биологического материала
- Д) температуру исследуемого параметра

Правильный ответ: А.

2. Клинический синдром, сопровождающийся ренальной протеинурией:

- А) сердечная недостаточность
- Б) цистит
- В) гломерулонефрит
- Г) опухоль мочевого пузыря

Д) камень в мочевом пузыре

Правильный ответ: В

*2. Примерная тематика контрольных вопросов:*

1. Стандартизация условий взятия биологического материала.
2. Правила взятия биологического материала для биохимических, морфологических, иммунологических и паразитологических исследований.
3. Анализаторы различных типов. Виды лабораторных исследований, которые могут быть автоматизированы.
4. Белки плазмы крови. Общая характеристика основных белков плазмы.
5. Клинико-диагностическое значение определения белков плазмы.
6. Характеристика основных белков острой фазы воспаления.
7. Методы определения С-реактивного белка, интерпретация результата.
8. Клинико-диагностическое значение ферментов.
9. Клинико-диагностическое значение АЛТ и АСТ.
10. Клинико-диагностическое значение ЛДГ.

**8. Самостоятельная работа**

<b>Вид работы</b>	<b>Часы</b>	<b>Контроль выполнения работы</b>
Подготовка и написание рефератов	8	проверка написания рефератов
Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе). Обзор литературных источников.	38	контрольные вопросы, тестовые задания, реферат
Работа с тестами и вопросами для самопроверки, подготовка	18	контрольные вопросы, тестовые задания
Итого	64	

**8.1. Самостоятельная проработка некоторых тем - не предусмотрено**

**8.2. Примерная тематика рефератов:**

1. Гормоны мозгового слоя надпочечников и регуляция их образования. Методы определения.
2. Клинико-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.
8. Процесс формирования мочи. Показатели клинического анализа мочи.
9. Современные технологии анализа мочи.
10. Процесс формирования ликвора. Определение физико-химических свойств ликвора.

**9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины:**

*а) основная литература:*

1. Балакова Н.И., Зимица В.А., Большакова Г.Д., Черныш Н.Ю. Клинико-лабораторное исследование плеврального выпота. Учебное пособие.- СПб.: Изд. дом СПбМАПО, 2011. - 27 с.



2. Вавилова Т.В. Антитромботическая терапия в клинической практике. Принципы проведения и лабораторный контроль. Пособие для врачей. Издательство СПбГМА им. И.И. Мечникова. - СПб, 2008. - 83 с.
3. Вавилова Т.В. Тромбозмболические осложнения и лабораторные исследования системы гемостаза: краткий справочник. М. ГЭОТАР Медиа, 2010. - 64 с.
4. Желтухи. Руководство для врачей/под. Ред. А.Ю. Барановского, К.Л. Райхельсон. - СПб. ООО «Издательский дом СПбМАПО», 2014.-392 с.
5. Зимина В.А., Балакова Н.И., Дрягина Н.В., Козлов А.В. Исследование спинномозговой жидкости. Учебное пособие.- СПб.: Изд. дом СПбМАПО, 2010. - 90 с.
6. 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.
7. Козлов А.В. Методы определения билирубина. Учебное пособие.- СПб.: Изд. дом СПбМАПО, 2011. - 37 с.
8. Малахова М.Я., Зубаткина О.В., Слепышева В.В. Эндогенная интоксикация и методы ее верификации. Учебное пособие.- СПб.: Изд. дом СПбМАПО, 2011. - 66 с.
9. Мироненко О.В., Козлов А.В., Рукавишников С.А., Селинцева В.В., Сопрун А.А. Санитарно-противоэпидемический режим в клинико-диагностических лабораториях. Руководство для врачей. Издательство СПбМАПО. Санкт-Петербург, 2010.-164 с.

*б) дополнительная литература:*

1. Вавилова Т.В. Тромбозмболические осложнения и лабораторные исследования системы гемостаза. «ГЭОТАР» -Медиа» 2010. 64 с.
2. Введение в молекулярную диагностику. Под ред. М.А. Пальцева и Д.В. Залетаева. Москва, «Медицина», 2011
3. Долгов В.В., Луговская С.А., Морозова В.Т., Почтарь М.Е., Лабораторная диагностика анемий М.-Тверь, 2009г., 148 с.
4. Долгов В.В., Ракова Н.Г., Колупаев В.Е., Рытикова Н.С. Иммуноферментный анализ в клинико-диагностических лабораториях. М.-Тверь. Триада. 2007, 320 с.
5. Егорова О.В. С микроскопом на «ты». Шаг в 21 век. Световые микроскопы для биологии и медицины. – М.: Репроцентр. М, 2006. – 416 с.: ил.
6. Зуева Е.Е., Куртова А.В., Русанова Е.Б., Горчакова М.Б., Слободнюк К.Ю. «Проточная цитометрия в медицине и биологии» Алматы, 2011, 367 с.
7. Кишкин А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 976 с.
8. Кишкин А.А. Справочник заведующего клинико-диагностической лабораторией ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 704с.
9. Клинико-лабораторные аналитические технологии и оборудование: учеб. Пособие / под ред. В.В. Меньшикова. – М.: Академия, 2007.
10. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Т.1, 2. Под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012
11. Кальман Я., Ром К.-Г. Наглядная биохимия. Мир, БИНОМ. Лаборатория знаний, 2009, 469 с.
12. Лабораторная диагностика опасных инфекционных болезней. Практическое руководство / Под общ. ред. Онищенко Г.Г., Катыева В.В.— М: изд.. Медицина, 2009.— 472 с.
13. Лабораторная служба. Нормативные документы для КДЛ ЛПУ. Управление качеством и контроль качества: сборник документов. – М.: МО РАМЛД, 2006. – 464 с.
14. Обеспечение безопасности в клинико-диагностических лабораториях: справочное пособие. – М.: Лабора, 2006. – 336 с.
15. Ребриков Д.В., Саматов Г.А., Трофимов Д.Ю. и др., ПЦР «в реальном времени». Москва, Бином, 2009. 215 с.

16. Слепышева В.В., Балябина М.Д., Козлов А.В. Избранные разделы объемного анализа. Учебное пособие. СПб МАПО, 2006, 44с.
17. Чучалин А.Г., Бобков Е.В. Основы клинической диагностики. ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 584 с
18. Шевченко О.П., Долгов В.В., Олиференко Г.А. Электрофорез в клинической лаборатории 2т. М. Реафарм, 2006.
19. Шестак Н.В., Астанина С.Ю., Чмыхова Е.В. Андрагогика и дополнительное профессиональное образование. – М.: Изд-во СГУ, 2008, 200 с.
20. Шитикова А.С. Тромбоцитопатии, врожденные и приобретенные Санкт-Петербург, ИИУ ВМА, 2008
21. Экономические аспекты лабораторной диагностики при модернизации здравоохранения: справ. пособие / Моск. мед. акад. им. И.М. Сеченова. В.В. Меньшиков и др.; ред. В.В. Меньшиков. – М.: Здоровье и Общество, 2006.

#### ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ Р 52905—2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.
2. ГОСТ Р 53079.1—2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Описание методов исследования
3. 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. Инструкция по противоэпидемическому режиму лаборатории диагностики СПИД от 05.06.90 №42-28/38-90.
17. Конституция РФ (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 7-ФКЗ).
18. Методические рекомендации по разработке референтных величин лабораторных показателей № 1033/48-11. - Утв. МЗ СССР 23.05.1983г.
19. Методические указания. Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV группы патогенности. МУ 1.3.2569-09 М. Госсанэпиднадзор, 2009
20. Методические указания по эпидемиологическому надзору за внутрибольничными инфекциями от 02.09.87 №28-6/34.
21. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 22 января 1999 г. N 2 "Об утверждении СанПиН 2.1.7.728-99 "Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений".
22. Постановление Правительства РФ (в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.09.2010 № 659) «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности».
23. Правила техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения. - М.: МЗ СССР, 1985.
24. Приказ МЗ и МП РФ, Государственного комитета санитарно-эпидемиологического надзора РФ № 280/88 от 05.10.1995 г. "Об утверждении временных перечней вредных, опасных веществ и производственных факторов, а также работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры работников".
25. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 октября 2005 г. № 627 "Об утверждении единой номенклатуры государственных и муниципальных учреждений здравоохранения" (зарегистрировано в Минюсте РФ 12 октября 2005 г. № 7070).
26. 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".
27. Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "О техническом регулировании" от 1 мая 2007 г. N 65-ФЗ.
28. Федеральный закон "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ.
29. Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» (в ред. Федеральных законов от 27 июля 2010 № 227-ФЗ).
30. Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» от 10 января 2003 №15-ФЗ
31. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ.
32. Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ
33. Приказ МЗ СССР № 1030 от 04.10.1980 г. "Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения".

34. Приказ МЗ СССР № 787 от 12.06.1985 г. "О мерах по дальнейшему развитию медико-генетической помощи населению"
35. Приказ МЗ СССР № 539 от 18.04.1986 г. "Об организации лаборатории клинической иммунологии".
36. Приказ МЗ СССР № 868 от 19.06.1986 г. "О совершенствовании централизации лабораторных исследований".
37. Приказ МЗ СССР № 1089 от 13.08.1986 г. "Об усилении борьбы с гельминтозами в стране".
38. Приказ МЗ СССР № 271 от 23.02.1987 г. "О внесении дополнений и изменений в штатные нормативы отделений анестезиологии-реанимации и реанимации и интенсивной терапии".
39. Письмо МЗ России № 06-14/7-14 от 17.02.88 «О бесплатной выдаче молока или других равноценных пищевых продуктов рабочим и служащим, занятым на работах с вредными условиями труда».
40. Приказ МЗ СССР № 824 от 16.09.1988 г. "О мерах по дальнейшему совершенствованию качества медицинской помощи больным с заболеваниями системы крови".
41. Приказ МЗ СССР № 245 от 30.08.91 "О нормативных истреблениях этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения".
42. Приказ МЗ СССР № 254 (приложение №3) от 03.09.91 «Требования по организации контроля за дезинфекцией и стерилизацией в ЛПУ».
43. Приказ МЗ РФ № 109 от 29.03.92 «О правилах предоставления платных медицинских услуг населению».
44. Приказ МЗ РФ № 286 от 07.12.1993 г. «О совершенствовании контроля за заболеваниями, передаваемыми половым путем».
45. Приказ МЗМП РФ № 9 от 26.01.94 «О совершенствовании работы по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований».
46. Приказ МЗМП России № 8 от 19.01.95 «О развитии и совершенствовании деятельности лабораторной клинической микробиологии (бактериологии) ЛПУ».
47. Приложение № 3 к Приказу МЗМП РФ № 27 от 13.02.95 «Штатные нормативы медицинского, фармацевтического, педагогического и иного персонала психиатрических больниц, отделений, палат».
48. Приказ МЗМП РФ № 117 от 03.05.95 «Об участии клинико-диагностических лабораторий ЛПУ России в федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований».
49. Приказ МЗМП РФ № 295 от 30.10.95 «О введении в действие правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на ВИЧ и перечня работников отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, которые производят обязательное медицинское освидетельствование на ВИЧ».
50. Приказ МЗ и МП РФ № 60 от 19.02.96 «О мерах по дальнейшему совершенствованию федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований».
51. Приказ МЗМП РФ № 90 от 14.03.96 «О порядке проведения предварительных и периодических медицинских осмотров работников и медицинских регламентах допуска к профессии».
52. Приказ МЗМП РФ № 233 от 05.06.96 «Об аккредитации клинико-диагностических лабораторий в качестве экспертных».
53. Письмо МЗ России № 2510/4429-96-27 от 07.10.96 «О рабочем времени и отпусках работников, осуществляющих диагностику и лечение ВИЧ-инфицированных, а также работающих с материалами, содержащими ВИЧ».

54. Приказ МЗ РФ № 126 от 29.04.1997 г. «об организации работы по охране труда в органах управления, учреждениях, организациях и на предприятиях системы Министерства здравоохранения Российской Федерации».
55. Приложение к Приказу МЗМП РФ № 287 от 29.09.97 «Штатные нормативы медицинского, фармацевтического, и иного персонала наркологических учреждений, диспансерных отделений и кабинетов, дневных наркологических стационаров»
56. Информационное Письмо МЗ РФ № 15-00/02-3 от 10.03.99 «Разъяснение по допуску к медицинской (фармацевтической) деятельности и сертификации средних медицинских и фармацевтических работников».
57. Приказ МЗ РФ № 45 от 07.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ».
58. Приказ МЗ РФ № 64 от 21.02.2000 «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований».
59. Приказ МЗ РФ №87 от 26.03.2001 г. «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса».
60. Приказ МЗ РФ №322 от 21.10.2002 г. «О применении в практике ЗО иммуноферментных тест-систем для выявления поверхностного антигена вируса гепатита В(HbsAg) и антител к вирусу гепатита С (анти-ВГС) в сыворотке крови человека».
61. Приказ МЗ РФ №109 от 21.03.2003 г. «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в РФ».
62. Приказ МЗ РФ № 174 от 24.04.2003 «Об утверждении учетных форм для цитологических исследований».
63. 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»
64. Приказ МЗ РФ № 690 от 2.10. 2006г. «Об утверждении учетной документации по выявлению туберкулеза методом микроскопии».
65. Приказ МЗ РФ № 690 от 02.10.2006 г. «Об утверждении учетной документации по выявлению туберкулеза методом микроскопии».
66. ГОСТ Р 53022.1-2008 Технологии лабораторные медицинские – Требования к качеству клинических лабораторных исследований». Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований.
67. ГОСТ Р 53022.2-2008 Технологии лабораторные медицинские – Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 2 Оценка аналитической надежности методов исследования.
68. ГОСТ Р 53022.3-2008 Технологии лабораторные медицинские – Требования к качеству клинических лабораторных исследований». Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.
69. ГОСТ Р 53022.4 -2008 Технологии лабораторные медицинские - Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 4 Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации.
70. Приказ МЗ и СР РФ от 9 декабря 2008 г. N 705н «Об утверждении порядка совершенствования профессиональных знаний медицинских и фармацевтических работников».
71. Приказ МЗ и СР РФ № 415н от 7 июля 2009 г. «Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения».
72. Приказ МЗ и СР РФ от 23 июля 2010г. № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».

73. Приказ МЗ и МП РФ № 8 от 19.01,1995 г. "О развитии и совершенствовании деятельности лабораторий клинической микробиологии (бактериологии) лечебно-профилактических учреждений".

74. Постановление Правительства Российской Федерации от 27 октября 2003 г. № 646 "О вредных и (или) опасных производственных факторах и работах, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические осмотры (обследование), и порядке проведения этих осмотров (обследований)".

75. Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

*в) программное обеспечение:*

№ п/п	Наименование программного продукта	Срок действия лицензии	Документы, подтверждающие право использования программных продуктов
<b>лицензионное программное обеспечение</b>			
1.	ESET NOD 32	1 год	Государственный контракт № 71/2018
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
<b>лицензионное программное обеспечение отечественного производства</b>			
1.	Антиплагиат	1 год	Государственный контракт № 91/2019-ПЗ
<b>свободно распространяемое программное обеспечение</b>			
1.	Google Chrome	Неограниченно	Открытое лицензионное соглашение GNU GeneralPublicLicense
2.	NVDA	Неограниченно	Открытое лицензионное соглашение GNU GeneralPublicLicense
<b>свободно распространяемое программное обеспечение отечественного производства</b>			
1.	Moodle	Неограниченно	Открытое лицензионное соглашение GNU GeneralPublicLicense

*г) профессиональные базы данных и информационные справочные системы:*

№ п/п	Наименование программного продукта	Срок действия лицензии	Документы, подтверждающие право использования	Режим доступа для обучающихся – инвалидов и лиц с ограниченными

			программных продуктов	возможностями здоровья
1.	Консультант Плюс	1 год	Договор № 161/2018-ЭА	-
2.	ЭБС «Консультант студента»	1 год	Контракт № 252/2018-ЭА	<a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
3.	ЭМБ «Консультант врача»	1 год	Контракт № 253/2018-ЭА	<a href="http://www.rosmedlib.ru/">http://www.rosmedlib.ru/</a>
4.	ЭБС «Айбукс.ру/ibooks.ru»	1 год	Контракт № 48/2018	<a href="https://ibooks.ru">https://ibooks.ru</a>
5.	ЭБС «IPRBooks»	1 год	Контракт № 49/2018-ЗК	<a href="http://www.iprbookshop.ru/special">http://www.iprbookshop.ru/special</a>
6.	Электронно-библиотечная система «Букап»	1 год	Контракт № 51/2018	<a href="https://www.books-up.ru/">https://www.books-up.ru/</a>
7.	ЭБС «Издательство Лань»	1 год	Контракт № 50/2018-ЭА	<a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>

## 10. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

195067, г. Санкт-Петербург, Пискаревский пр, 47,

191015, г. Санкт-Петербург, ул. Кмрочная 41.

**а. Кабинеты:** учебные классы - 3 (27,7 м<sup>2</sup>; 30,0 м<sup>2</sup>; 26,8 м<sup>2</sup>), аудитория – 1 (44,7 м<sup>2</sup>).

**б. Лаборатории:** учебная лаборатория – 1 (19,7 м<sup>2</sup>).

**в. Мебель:** столы - 25, стулья - 45, встроенные шкафы - 2

**г. Медицинское оборудование** (для отработки практических навыков): микроскопы -25, счетчики для лейкоцитарной формулы – 14, центрифуга – 2.

**д. Аппаратура, приборы:** биохимические анализаторы – 4, гематологические анализаторы – 1, коагулометр – 1, агрегометр – 1, аппарат для электрофореза– 1 .

**е. Технические средства обучения** (компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечения доступа к электронной информационно-образовательной среде Университета, мультимедиа, аудио- и видеотехника): мультимедийные системы - 2, ПК с выходом в Интернет – 11.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся: г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, д. 47, лит АЕ (корп.32), ауд. № 1, лит Р (корп.9), Кабинеты: ауд. № 18,19, ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России.

## 11. Методические рекомендации для обучающегося 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 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 семинара, 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.