

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ГЕМАТОЛОГИИ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России)

Утверждаю:

Руководитель управления

по научной и образовательной работе

Л.П. Менделеева

2022 г.



Рабочая программа дисциплины

**«Химико-токсикологические исследования
и лабораторный контроль лекарственной терапии»**

Наименование дисциплины

31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

Код и наименование специальности ординатуры

Очная

Форма обучения

Врач-клинической лабораторной диагностики

Квалификация выпускника

Москва
2022

Рабочая программа дисциплины «Химико-токсикологические исследования и лабораторный контроль лекарственной терапии» разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика, утвержденным Приказом Минобрнауки России от 25.08.2014 N1047.

Рабочая программа дисциплины разработана и утверждена Ученым советом в 2019 году (протокол № 7 от 20.08.2019 г.)

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ
по разработке рабочей программы дисциплины

№ п/п	ФИО	Ученая степень, звание
1.	Двирнык Валентина Николаевна	к.м.н.

ЛИСТ ОБНОВЛЕНИЙ И АКТУАЛИЗАЦИИ

№	Дата внесения изменений	Характер изменений	Дата и номер протокола утверждения документа на УС
1	17.08.2021	рекомендуемая литература	17.08.2021 № 7
2	23.08.2022	материально-техническое обеспечение	23.08.2022 № 8

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Химико-токсикологические исследования и лабораторный контроль лекарственной терапии» является расширение и пополнение методологического арсенала ординатора.

Задачами учебной дисциплины выступают: развитие у ординаторов умений профессионального мышления, грамотного использования диагностического инструментария, технологических приёмов организации и проведения процедур, ознакомление с методами химико-токсикологических исследований и лабораторного контроля лекарственной терапии.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина относится к обязательным дисциплинам вариативной части учебного плана по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика.

3. Компетенции обучающихся, формируемые в результате освоения дисциплины

Компетенция	Показатели оценивания компетенции (результаты обучения)
ПК-6 готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов	ПК-6.1. Знает принципы лабораторных методов исследований. ПК-6.2. Правила и способы получения биоматериала для лабораторных исследований. ПК-6.3. Знает референтные интервалы исследуемых лабораторных показателей. ПК-6.4. Знает систему, методы и способы оценки внутрилабораторного и внешнего контроля качества в медицинских лабораториях
	ПК-6.5. Умеет выполнять лабораторные исследования. ПК-6.6. Умеет оценивать результаты лабораторных исследований.
	ПК-6.7. Владеет навыком обеспечения качества выполняемых исследований. ПК-6.8. Владеет навыком анализа полученных результатов лабораторных исследований, клинической верификации результатов. ПК-6.9. Владеет навыком формулирования и оформления заключения по результатам лабораторных исследований.

4. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы, 72 часа.

4.1. Объем дисциплины и виды учебной деятельности

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		2
Общая трудоемкость дисциплины	72	72
Аудиторные занятия:	48	48
Лекции (Л)	4	4
Практические занятия (ПЗ)	44	44
в т.ч. зачет	2	2
Самостоятельная работа	24	24

4.2. Разделы дисциплины и виды занятий

	Раздел дисциплины	Аудиторные занятия		Самостоятельная работа	Форма текущего контроля успеваемости
		Лекции	ПЗ		
1.	Химико-токсикологические исследования	2		2	тестовые задания
2.	Лабораторный контроль лекарственной терапии	2	8	4	тестовые задания
3.	Методы химико-токсикологических исследований и лабораторного кон-		24	12	тестовые задания

	троля лекарственной терапии				
4.	Анализ наркотических средств		10	6	тестовые задания
	Зачет		2		
	ВСЕГО	4	44	24	

4.3. Содержание дисциплины

Лекции

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Химико-токсикологические исследования	Понятие токсического и опасного вещества. Закономерности и стадии воздействия вредного вещества. Понятие о предельно-допустимой концентрации. Вещества, определяемые в химико-токсикологических лабораториях центров, клиник, отделений острых отравлений. Вещества, определяемые в химико-токсикологических лабораториях наркологических больниц и диспансеров
2.	Лабораторный контроль лекарственной терапии	Основные понятия фармакокинетики. Факторы, определяющие фармакологический эффект лекарственного средства. Концентрация лекарственного средства в крови как фармакокинетический показатель. Понятие о безопасности лекарственной терапии.

Практические занятия

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Лабораторный контроль лекарственной терапии	Основные понятия фармакокинетики. Факторы, определяющие фармакологический эффект лекарственного средства. Концентрация лекарственного средства в крови как фармакокинетический показатель. Понятие о безопасности лекарственной терапии. Концентрация лекарственного средства в крови (моче) как показатель токсического воздействия на организм. Лабораторный контроль безопасности лекарственной терапии.
2.	Методы химико-токсикологических исследований и лабораторного контроля лекарственной терапии	Скрининговые методы. Тонкослойная хроматография (ТСХ). Иммунологические методы. Подтверждающие методы. Газожидкостная хроматография (ГЖХ). Газожидкостная хроматография с пламенно-ионизационным детектором. Газовая хроматография с масс-спектрометрией (ГХ/МС). Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ). Иммуноферментный метод с различной перекрёстной реактивностью. Спектроскопия в ультрафиолетовой и видимой области.
3.	Анализ наркотических средств	Правила отбора проб биологических материалов для анализа. Определение конкретных групп наркотических веществ. Барбитураты. Производные 1,4-бензодиазепина. Опиаты. Каннабиноиды. Фенилалкиламины. Фенотиазины. Спирты, их суррогаты, промышленные хлорорганические продукты, технические жидкости. Определение этанола в организме человека. Определение содержания алкоголя в образце крови, выдыхаемом воздухе, моче. Индикаторные полоски для визуального качественного и полуколичественного экспресс-определения алкоголя. Газовая хроматография.

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы ординаторов.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид самостоятельной работы
1.	Химико-токсикологические исследования	Изучение литературы
2.	Лабораторный контроль лекарственной терапии	Изучение литературы
3.	Методы химико-токсикологических исследований и лабораторного контроля лекарственной терапии	Изучение литературы, подготовка к практическому занятию
4.	Анализ наркотических средств	Изучение литературы, подготовка к практическому занятию

6. Текущий контроль и промежуточная аттестация.

6.1. Система и формы контроля

Оценка качества освоения обучающимися образовательной программы высшего образования по специальности ординатуры включает в себя текущий контроль и промежуточную аттестацию обучающихся.

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация являются обязательной составляющей образовательного процесса по подготовке ординатора и представляют собой единый непрерывный процесс оценки качества освоения ординаторами образовательной программы.

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплины, промежуточная аттестация обучающихся - оценивание промежуточных и окончательных результатов обучения по дисциплине. Текущий контроль и промежуточная аттестация проводятся с применением фонда оценочных средств, который является обязательной частью рабочих программ дисциплин и позволяет наиболее эффективно диагностировать формирование необходимых компетенций ординаторов.

В качестве формы текущего контроля предлагается тестирование.

Форма проведения промежуточной аттестации – зачет в 4 семестре. Зачет проводится в устной форме по вопросам.

6.2. Критерии оценки качества знаний ординаторов Критерии оценки форм текущего контроля

Тестовые задания:

Оценка	Количество правильных ответов
Зачтено	70-100%
Не зачтено	менее 70%

Критерии оценки результатов зачета

«**Зачтено**» - выставляется обучающемуся, показавшему знания, владеющему основными разделами программы дисциплины, необходимым минимумом знаний и способному применять их по образцу в стандартной ситуации

«**Не зачтено**» - выставляется обучающемуся, показавшему поверхностные знания, что не позволяет ему применять приобретенные знания даже по образцу в стандартной ситуации

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) Основная литература.

1. Клиническая лабораторная диагностика. В 2 томах. Том 1. [Электронный ресурс] : национальное руководство / Под ред. В.В. Долгова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - (Серия "Национальные руководства")." - <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970421291.html>
2. Медицинская токсикология [Электронный ресурс] / Лужников Е.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429716.html>
3. Медицинские лабораторные технологии : руководство по клинической лабораторной диагностике : в 2 т. Т. 1 [Электронный ресурс] / [В. В. Алексеев и др.] ; под ред. А. И. Карпищенко. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970422748.html>

б) Дополнительная литература

1. Наркология [Электронный ресурс] : национальное руководство / Под ред. Н.Н. Иванца, И.П. Анохиной, М.А. Винниковой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - (Серия "Национальные руководства"). - <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970408872.html>
2. Неотложная токсикология [Электронный ресурс] / Афанасьев В.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970418345.html>
3. ТСХ-скрининг токсикологически значимых соединений, изолируемых экстракцией и сорбцией [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970411445.html>

в) Интернет-ресурсы

1. <https://www.rosminzdrav.ru/> Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации
2. <http://www.rosmedlib.ru/> Электронная медицинская библиотека (ЭБС)
3. <https://www.ramld.ru/> Российская Ассоциация медицинской лабораторной диагностики
4. www.fedlab.ru/ Федерация лабораторной медицины

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Освоение дисциплины предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Аудитория, оборудованная мультимедийными средствами обучения: мультимедийный проектор, персональный компьютер с доступом к сети «Интернет», электронной информационно-образовательной среде.

Помещение для самостоятельной работы обучающихся должно быть оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду.

Помещения, предусмотренные для оказания медицинской помощи пациентам:

Наименование помещения	Оснащенность помещения
Централизованная клиничко-диагностическая лаборатория	<p align="center">Группа гематологии и общей клиники</p> <p>Кабинет для проведения гематологических исследований: Анализатор гематологический Sysmex XP 300, Анализатор гематологический Sysmex XT-4000i, Автоматический анализатор СОЭ Ves-Matic30 cube Diesse Италия, Центрифуга настольная ЭЛМ4 Вортекс.</p> <p>Кабинет для проведения общеклинических исследований: Анализатор осадка мочи Sysmex UF-1000i, Анализатор мочи AUTION MAX-4030 ARKAY Япония, Анализатор общего белка Белур 600, Центрифуга лабораторная MPW-260R, Цитоцентрифуга Cytospin-4, Thermo scientific, Микроскоп OLYMPUS CX21, Рефрактометр ИРФ-454 Б2М.</p> <p>Препараторская: Весы электронные GR-120 ЭЙ энд Ди , Япония, Измеритель комбинированный SevenEasy pH Metlerr Toll КНР, Аппарат для окраски мазков Нема-Тек2000 Bayer, микроскоп LEICA DM1000 с видеокамерой, Компьютер, Монитор Samsung.</p> <p>Кабинет для обучения цитоморфологическим методам исследования: Микроскоп LEICA DM1000 №8.</p> <p>Группа проточной цитометрии</p> <p>Кабинет для проведения иммунологических исследований методом проточной цитофлюориметрии: Цитофлюориметр проточный, с принадлежностями Invitro BD FACSCanto II.</p> <p>Кабинет для проведения иммунологических исследований методом проточной цитофлюориметрии, пробоподготовка: Прибор для подготовки проб проточной цитометрии BD Facs LWA, Центрифуга лабораторная Z383K, настольная, с охлаждением, с принадлежностями, Центрифуга лабораторная Z383K, настольная, с охлаждением, с принадлежностями, Центрифуга настольная ЭЛМ4 Вортекс, Холодильник LKV-3912.</p>

	<p style="text-align: center;">Группа клинической биохимии</p> <p>Кабинет пробоподготовки биохимических исследований: Ультроцентрифуга AIRFUGE с цифровым тахометром в к-те с ротором ACR-90 в ком-те с компрессором Beckman Coulter, Центрифуга настольная многофункциональная вентилируемая в к-те с Thermo Scientific SL16 Thermo Fisher Scientific, Миницентрифуга MC-6 Sarstedt.</p> <p>Кабинет для проведения биохимических исследований: Анализатор иммуноферментный автоматический Plab-K ADALTIS, Спектрофотометр U-3900 двухлучевого исследовательского класса в к-те с принадлежностями HITA2J2-0013-K Hitachi, Анализатор биохимический Beckman AU480 с принадлежностями Beckman Coulter, Весы аналитические.</p> <p>Кабинет для проведения иммунохимических исследований: Анализатор иммунохимический Access2 Beckman Coulter.</p> <p>Кабинет для проведения биохимических исследований: Миницентрифуга MC-6 с ротором Sarstedt, Станция подготовки ТКА labTower 40AFT с принадлежностями, Анализатор биохимический Beckman AU680, Миксер Sarmix GM 1, Вортекс персональный ELMIV-3, Миницентрифуга лабораторная в комплекте с ротором Microfuge 16.</p> <p style="text-align: center;">Группа патологии гемостаза</p> <p>Кабинет для проведения исследований гемостаза: Автоматический анализатор коагулометрический ACL TOP Base, Автоматический анализатор коагулометрический ACL TOP 300 CTS, Система автоматическая для исследования патологии гемостаза ACL AcuStar с принадлежностями.</p> <p>Кабинет для проведения исследований гемостаза: Агрегометр автоматический Helena AggRAM, Центрифуга ELMI –СМ-6М, Центрифуга Rotobix-32, Термостат жидкостной водяной TW-2, ELMI, Аппарат ультразвуковой очистки BANDELIN SONOREX SUPER.</p> <p style="text-align: center;">Группа гуморального иммунитета</p> <p>Кабинет для проведения иммунохимических исследований: Многофункциональная центрифуга с микропроцессорным управлением MPW-351 MPW Med. Instruments, Центрифуга д\микропроб.</p> <p>Кабинет для проведения иммунохимических исследований: Аппарат для электрофореза Capillaris2 Sebia, Франция, Автоматический анализатор специфических белков IMAGE800 Beckman Coulter, США.</p> <p>Кабинет для проведения иммунохимических исследований: Система для электрофореза в геле HYDRASYS 1200 Sebia, Франция, Система для электрофореза в геле HYDRASYS 1200 Sebia, Франция, Модуль для изоэлектрофокусирования HYDRASYS, Аппарат для капиллярного электрофореза Minicap Sebia, Франция, Центрифуга лабораторная Micro CL 17 Thermo scientific, Германия, Фотометр биохимический специализированный ФБС-01-1 (Микролаб 600) «Эйлитон» Россия, Весы технические, Мешалка лабораторная ЛМ-3, Мешалка магнитная, Термостат ТС-80 суховоздушный.</p>
--	--

9.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Результаты обучения	Этап формирования компетенции (Раздел дисциплины)
ПК-6 готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов	
ПК-6.1. Знает принципы лабораторных методов исследований. ПК-6.2. Правила и способы получения биоматериала для лабораторных исследований. ПК-6.3. Знает референтные интервалы исследуемых лабораторных показателей. ПК-6.4. Знает систему, методы и способы оценки внутрилабораторного и внешнего контроля качества в медицинских лабораториях ПК-6.5. Умеет выполнять лабораторные исследования. ПК-6.6. Умеет оценивать результаты лабораторных исследований. ПК-6.7. Владеет навыком обеспечения качества выполняемых исследований. ПК-6.8. Владеет навыком анализа полученных результатов лабораторных исследований, клинической верификации результатов. ПК-6.9. Владеет навыком формулирования и оформления заключения по результатам лабораторных исследований.	Химико-токсикологические исследования Лабораторный контроль лекарственной терапии Методы химико-токсикологических исследований и лабораторного контроля лекарственной терапии Анализ наркотических средств

9.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования

Компетенция	Показатели оценивания компетенции (результаты обучения)	Шкала и критерии оценивания результатов обучения	
		зачтено	не зачтено
ПК-6 готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов	ПК-6.1. Знает принципы лабораторных методов исследований. ПК-6.2. Правила и способы получения биоматериала для лабораторных исследований. ПК-6.3. Знает референтные интервалы исследуемых лабораторных показателей. ПК-6.4. Знает систему, методы и способы оценки внутрилабораторного и внешнего контроля качества в медицинских лабораториях	сформированные систематические знания	фрагментарные знания или их отсутствие
	ПК-6.5. Умеет выполнять лабораторные исследования. ПК-6.6. Умеет оценивать результаты лабораторных исследований.	сформированные умения	фрагментарные умения или их отсутствие
	ПК-6.7. Владеет навыком обеспечения качества выполняемых исследований. ПК-6.8. Владеет навыком анализа полученных результатов лабораторных исследований, клинической верификации результатов. ПК-6.9. Владеет навыком формулирования и оформления заключения по результатам лабораторных исследований.	сформированные навыки	фрагментарные навыки или их отсутствие

9.3. Типовые контрольные задания или иные материалы Примерные тестовые задания

1. Перечислите этапы судебно-химического анализа:
 - А. наружный осмотр, качественный и количественный анализ токсического вещества, интерпретация результатов
 - Б. опрос пострадавшего, составление документации, изолирование, качественный анализ токсического вещества
 - В. изолирование, обнаружение и количественное определение токсического вещества, оформление заключения эксперта
 - Г. опрос пострадавшего, наружный осмотр, изолирование, качественный анализ токсического вещества, оформление заключения эксперта
 - Д. вскрытие упаковки, количественное определение токсического вещества, оформление заключения эксперта
2. Укажите основные документы, которые заполняет химик-эксперт при проведении судебно-химических экспертиз:
 - А. протокол химического анализа, регистрационный журнал, журнал учета протоколов анализа
 - Б. регистрационный журнал, рабочий журнал, заключение эксперта
 - В. журнал входного контроля, протокол экспертизы, регистрационный журнал
 - Г. экспертное заключение, справка химика-аналитика, журнал учета входящей документации
 - Д. журнал входящей документации, протокол анализа, журнал исходящей документации
3. Основными нормативными документами, регламентирующими проведение экспертных процедур в химико-токсикологических лабораториях, являются:
 - А. технологический регламент, технологические инструкции
 - Б. правила GMP, GLP, GSP
 - В. Государственная фармакопея, фармакопейные статьи, технические условия
 - Г. приказы Министерства здравоохранения и социального развития РФ Д. ГОСТ, ОСТ

Перечень вопросов к зачету

1. Факторы, определяющие фармакологический эффект лекарственного средства.
2. Концентрация лекарственного средства в крови как фармакокинетический показатель.
3. Концентрация лекарственного средства в крови (моче) как показатель токсического воздействия на организм.
4. Скрининговые методы.
5. Тонкослойная хроматография (ТСХ).
6. Иммунологические методы.
7. Подтверждающие методы.
8. Газожидкостная хроматография (ГЖХ).
9. Газожидкостная хроматография с пламенно-ионизационным детектором.
10. Газовая хроматография с масс-спектрометрией (ГХ/МС).
11. Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).
12. Иммуоферментный метод с различной перекрёстной реактивностью.
13. Спектроскопия в ультрафиолетовой и видимой области.
14. Правила отбора проб биологических материалов для анализа.
15. Барбитураты.
16. Производные 1,4-бензодиазепина.
17. Опиаты.
18. Каннабиноиды.
19. Фенилалкиламины.
20. Фенотиазины.
21. Спирты, их суррогаты, промышленные хлорорганические продукты, технические жидкости.
22. Определение этанола в организме человека.
23. Определение содержания алкоголя в образце крови, выдыхаемом воздухе, моче. Индикаторные полоски для визуального качественного и полуколичественного экспресс-определения алкоголя.
24. Газовая хроматография.