

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

**НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ**

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
до лекцій**

Навчальна дисципліна	Основи метрології в лабораторній медицині
Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»
Спеціальність	224 «Технології медичної діагностики та лікування»
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський) рівень
Кафедра	Аналітичної, фізичної та колоїдної хімії

Затверджено на засіданні кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії
Протокол № 29 від 24 червня 2024 р.

Розглянуто та затверджено на засіданні ЦМК з природничих дисциплін
Протокол № 1 від 26 серпня 2024 р.

Автор: к.хім.н., доцентка, доцентка закладу вищої освіти кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії Пушкарьова Я.М.

ЗМІСТ

Лекція № 1 «Метрологія як наука про вимірювання».....	3
Лекція № 2 «Вимірювання як основа лабораторних досліджень».....	7
Лекція № 3 «Повірка засобів вимірювальної техніки»	11
Лекція № 4 «Хімічний лабораторний посуд та його призначення»	15
Лекція № 5 «Похибки вимірювань: загальні положення та класифікація»	19
Лекція № 6 «Основні метрологічні характеристики хімічного аналізу»	23
Лекція № 7 «Валідація аналітичних методик і випробувань».....	27
Лекція № 8 «Основні ідеї регресійного аналізу та кореляційного аналізу»	31
Лекція № 9 «Основи теорії ймовірностей. Закони розподілу дискретних та неперервних випадкових величин»	35
Лекція № 10 «Огляд основних хемометричних методів та їх застосування в медицині та фармації»	39

Лекція № 1 «Метрологія як наука про вимірювання»

Вид лекції: традиційна (інформаційна).

Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати складні задачі та проблеми під час професійної діяльності в сфері лабораторної медицини або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог, з метою комплексної оцінки морфологічного та функціонального стану органів і систем пацієнтів; формування заключення лабораторного дослідження, проведення санітарно-гігієнічної експертизи;

– **загальні компетентності (ЗК):**

1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях (ЗК 02).
2. Здатність працювати автономно (ЗК 06).
3. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт (ЗК 08).

– **спеціальні (фахові) компетентності (СК):**

1. Здатність застосовувати у професійній діяльності принципи системи управління якістю медичного обслуговування та забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення (СК 01);

2. Здатність планувати, виконувати і аналізувати результати досліджень, спрямованих на вивчення та подолання важливих для здоров'я населення проблем, та вміння співставляти дані фундаментальних наук з інформацією, отриманою в клінічній, епідеміологічній та лабораторній практиці (СК 02).

3. Здатність забезпечити таку організацію роботи, за якої можливо оптимально мінімізувати біологічні ризики, що виникають в лабораторії та за її межами (СК 07).

4. Здатність використовувати професійні знання для проведення судово-медичної експертизи живих, загиблих і померлих з травматичними та вогнепальними ушкодженнями із чучасної зброї, термічними та хімічними опіками, отруєннями, захворюваннями тощо (СК 13).

5. Здатність за результатами санітарно-гігієнічних досліджень чинників навколишнього та виробничого середовищ, харчових продуктів, обстежень закладів охорони здоров'я, радіометричних досліджень оцінювати їх безпечність, відповідність до вимог санітарного законодавства України (СК 14).

6. Здатність використовувати професійні знання та практичні уміння в проведенні лабораторних досліджень при різних захворюваннях відповідно до клінічних протоколів (СК 15).

7. Здатність надавати об'єктивну оцінку стану і складу компонентів внутрішнього середовища організму, які свідчать про наявність або відсутність певної патології, на підставі результатів лабораторних досліджень та проводити їх інтерпретацію з урахуванням чинників біологічної та аналітичної варіації (СК 16).

Мета:

1) дидактична мета – сформувати систематизовані знання щодо основних етапів розвитку метрології; розкрити поняття «фізична величина» та «вимірювання»; проаналізувати Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність»;

2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;

3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

Обладнання лекції: мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

Завдання лекції:

1) знати предмет, об'єкт та завдання метрології;

2) уміти класифікувати величини та вимірювання.

План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію щодо необхідності цілеспрямованої політики, направленої на ефективне функціонування систем метрології, стандартизації та сертифікації.	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5 ХВИЛИН
Основна частина	<p>1. Основні етапи розвитку метрології: розкрити зміст шести етапів розвитку метрології.</p> <p>2. Вимірювання та фізична величина: визначення понять; класифікація вимірювань; вимірювання у хімічному (фармацевтичному) аналізі; класифікація величин.</p> <p>3. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність»: загальні положення,</p>	<p>Оволодіти знаннями щодо становлення метрології як науки про вимірювання.</p> <p>Оволодіти знаннями щодо понять «вимірювання» та «фізична величина»; усвідомити значущість вимірювання у сфері медицини, фармації хімії та хімії.</p> <p>Проаналізувати Закон України «Про метрологію та метрологічну</p>	30 ХВИЛИН

	одиниці вимірювання та сфери законодавчо регульованої метрології. Підкреслити, що перелік сфер законодавчо регульованої метрології включає захист життя та охорони здоров'я громадян, контроль якості та безпеки харчових продуктів і лікарських засобів.	діяльність».	
Підсумки	Виокремити значущість вимірювання у сфері медицини / фармації.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити визначення, роль та основну мету метрології як науки про вимірювання.	5 хвилин
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5 хвилин

Рекомендована література:

Основна

1. Про метрологію та метрологічну діяльність : Закон України від 05.06.2014 р. № 1314-VII : станом на 1 січ. 2022 р. (розділи 1-3). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18#Text> (дата звернення: 23.07.2024).

2. Настанова Eurachem «Термінологія аналітичного вимірювання. Вступ до VIM 3». Вид. офіц. Київ : ТОВ «Юрка Любченка», 2015. – С. 1-11. URL: https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/TAM_2011_UA2dISBN.pdf (дата звернення: 23.07.2024).

Додаткова

1. Біофізика. Фізичні методи аналізу та метрологія : підручник / Е. І. Личковський, В.О. Тіманюк, О.В. Чалий [та ін.] ; за ред. Е. І. Личковського, В. О. Тіманюка. – Вінниця : Нова Книга, 2014. – С. 425-429.

Інформаційні ресурси

1. <https://nmuofficial.com/zagalni-vidomosti/kafedri/department-medical-general-chemistry/>
2. <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=8688>

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Поняття «метрологія», «вимірювання» та «фізична величина».
2. Об'єкт, предмет та завдання метрології.

3. Сфери законодавчо регульованої метрології.

Методична розробка складена: к.хім.н., доценткою, доценткою закладу вищої освіти кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії Пушкарьовою Я.М.

Лекція № 2 «Вимірювання як основа лабораторних досліджень»

Вид лекції: традиційна (інформаційна).

Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати складні задачі та проблеми під час професійної діяльності в сфері лабораторної медицини або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог, з метою комплексної оцінки морфологічного та функціонального стану органів і систем пацієнтів; формування заключення лабораторного дослідження, проведення санітарно-гігієнічної експертизи;

– **загальні компетентності (ЗК):**

1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях (ЗК 02).
2. Здатність працювати автономно (ЗК 06).
3. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт (ЗК 08).

– **спеціальні (фахові) компетентності (СК):**

1. Здатність застосовувати у професійній діяльності принципи системи управління якістю медичного обслуговування та забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення (СК 01);

2. Здатність планувати, виконувати і аналізувати результати досліджень, спрямованих на вивчення та подолання важливих для здоров'я населення проблем, та вміння співставляти дані фундаментальних наук з інформацією, отриманою в клінічній, епідеміологічній та лабораторній практиці (СК 02).

3. Здатність забезпечити таку організацію роботи, за якої можливо оптимально мінімізувати біологічні ризики, що виникають в лабораторії та за її межами (СК 07).

4. Здатність використовувати професійні знання для проведення судово-медичної експертизи живих, загиблих і померлих з травматичними та вогнепальними ушкодженнями із чучасної зброї, термічними та хімічними опіками, отруєннями, захворюваннями тощо (СК 13).

5. Здатність за результатами санітарно-гігієнічних досліджень чинників навколишнього та виробничого середовищ, харчових продуктів, обстежень закладів охорони здоров'я, радіометричних досліджень оцінювати їх безпечність, відповідність до вимог санітарного законодавства України (СК 14).

6. Здатність використовувати професійні знання та практичні уміння в проведенні лабораторних досліджень при різних захворюваннях відповідно до клінічних протоколів (СК 15).

7. Здатність надавати об'єктивну оцінку стану і складу компонентів внутрішнього середовища організму, які свідчать про наявність або відсутність певної патології, на підставі результатів лабораторних досліджень та проводити їх інтерпретацію з урахуванням чинників біологічної та аналітичної варіації (СК 16).

Мета:

- 1) дидактична мета – розкрити значення хімічної метрології відповідно до потреб та інтересів галузі охорони здоров'я; розкрити поняття «пряме вимірювання» та «непряме вимірювання»; проаналізувати вимірювання як основу лабораторних досліджень;
- 2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;
- 3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

Обладнання лекції: мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

Завдання лекції:

- 1) знати сфери застосування хімічної метрології у медицині та фармації;
- 2) уміти ідентифікувати завдання та значимість метрології у відповідних сферах медицини та фармації;
- 3) уміти класифікувати вимірювання.

План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити сучасні дані щодо ролі хімічної метрології у фармацевтичній промисловості, а також щодо значимості вимірювання у лабораторній діагностиці.	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5 ХВИЛИН
Основна частина	1. Сфери застосування хімічної метрології у медицині та фармації: 1) статистичне оброблення результатів аналізу; 2) метрологічне обґрунтування методики фармацевтичного аналізу; 3) отримання валідаційних характеристик методик фармацевтичного аналізу. 2. Роль вимірювання у лабораторній діагностиці: 1) конкретні приклади лабораторних досліджень;	Розкрити значення та основні завдання метрології фармацевтичного (хімічного) аналізу. Розкрити спеціальність «Лабораторна діагностика» як	30 ХВИЛИН

	2) проаналізувати поняття «пряме вимірювання» та «непряме вимірювання»; 3) акцентувати увагу на необхідності забезпечення єдності та точності вимірювань у медичній практиці.	сукупність фізико-хімічних, біохімічних та біологічних методів досліджень, що потребує відповідної точності результатів.	
Підсумки	Виокремити важливість хімічної метрології для медицини (фармації), а також точності вимірювань для якісної лабораторної діагностики.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити необхідність знань і розуміння основ хімічної метрології для професійної підготовки магістрів з технологій медичної діагностики.	5 хвилин
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5 хвилин

Рекомендована література:

Основна

1. Біофізика. Фізичні методи аналізу та метрологія : підручник / Е. І. Личковський, В.О. Тіманюк, О.В. Чалий [та ін.]; за ред. Е. І. Личковського, В. О. Тіманюка. – Вінниця : Нова Книга, 2014. – С. 429-433.

2. ДСТУ EN ISO 15189:2015. Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності. На заміну ДСТУ EN ISO 15189:2014; чинний від 2015-06-22. Вид. офіц. 52 с. URL: https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_ei_ivo_15189_2015.pdf (дата звернення: 23.07.2024).

Додаткова

1. Про метрологію та метрологічну діяльність : Закон України від 05.06.2014 р. № 1314-VII : станом на 1 січ. 2022 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18#Text> (дата звернення: 23.07.2024).

2. Настанова Eurachem «Термінологія аналітичного вимірювання. Вступ до VIM 3». Вид. офіц. Київ : ТОВ «Юрка Любченка», 2015. – С. 1-11. URL: https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/TAM_2011_UA2dISBN.pdf (дата звернення: 23.07.2024).

Інформаційні ресурси

1. <https://nmuofficial.com/zagalni-vidomosti/kafedri/departament-medical-general-chemistry/>

2. <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=8688>

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Основні завдання метрології фармацевтичного (хімічного) аналізу.
2. Завдання та мета лабораторної діагностики.

Методична розробка складена: к.хім.н., доценткою, доценткою закладу вищої освіти кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії Пушкарьовою Я.М.

Лекція № 3 «Певірка засобів вимірювальної техніки»

Вид лекції: традиційна (інформаційна).

Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати складні задачі та проблеми під час професійної діяльності в сфері лабораторної медицини або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог, з метою комплексної оцінки морфологічного та функціонального стану органів і систем пацієнтів; формування заключення лабораторного дослідження, проведення санітарно-гігієнічної експертизи;

– **загальні компетентності (ЗК):**

1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях (ЗК 02).
2. Здатність працювати автономно (ЗК 06).
3. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт (ЗК 08).

– **спеціальні (фахові) компетентності (СК):**

1. Здатність застосовувати у професійній діяльності принципи системи управління якістю медичного обслуговування та забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення (СК 01);

2. Здатність планувати, виконувати і аналізувати результати досліджень, спрямованих на вивчення та подолання важливих для здоров'я населення проблем, та вміння співставляти дані фундаментальних наук з інформацією, отриманою в клінічній, епідеміологічній та лабораторній практиці (СК 02).

3. Здатність забезпечити таку організацію роботи, за якої можливо оптимально мінімізувати біологічні ризики, що виникають в лабораторії та за її межами (СК 07).

4. Здатність використовувати професійні знання для проведення судово-медичної експертизи живих, загиблих і померлих з травматичними та вогнепальними ушкодженнями із чучасної зброї, термічними та хімічними опіками, отруєннями, захворюваннями тощо (СК 13).

5. Здатність за результатами санітарно-гігієнічних досліджень чинників навколишнього та виробничого середовищ, харчових продуктів, обстежень закладів охорони здоров'я, радіометричних досліджень оцінювати їх безпечність, відповідність до вимог санітарного законодавства України (СК 14).

6. Здатність використовувати професійні знання та практичні уміння в проведенні лабораторних досліджень при різних захворюваннях відповідно до клінічних протоколів (СК 15).

7. Здатність надавати об'єктивну оцінку стану і складу компонентів внутрішнього середовища організму, які свідчать про наявність або відсутність певної патології, на підставі результатів лабораторних досліджень та проводити їх інтерпретацію з урахуванням чинників біологічної та аналітичної варіації (СК 16).

Мета:

1) дидактична мета – розкрити термін «перевірка засобів вимірювальної техніки» та види перевірок; проаналізувати Постанову Кабінету Міністрів «Перелік категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній перевірці»; проаналізувати Наказ М-ва екон. розвитку і торгівлі України «Проведення перевірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів» та наказ «Про затвердження Змін до Норм часу, необхідного для проведення перевірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації»;

2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;

3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

Обладнання лекції: мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

Завдання лекції:

1) знати законодавчо регульовані засоби вимірювальної техніки, що підлягають періодичній перевірці та мають відношення до медицини / фармації;

2) знати процедуру та умови проведення перевірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, а також оформлення її результатів;

3) знати зміни до норм часу, необхідного для проведення перевірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації.

План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію щодо необхідності вчасної перевірки засобів вимірювальної техніки, що мають відношення до медицини / фармації.	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5 хвилин
Основна частина	1. Проаналізувати Постанову Кабінету Міністрів «Перелік категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній перевірці».	Оволодіти знаннями щодо законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній перевірці та мають відношення до медицини / фармації.	30 хвилин

	<p>2. Проаналізувати Наказ М-ва екон. розвитку і торгівлі України «Проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів».</p> <p>3. Проаналізувати Наказ «Про затвердження Змін до Норм часу, необхідного для проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації».</p>	<p>Оволодіти знаннями щодо процедури та умов проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, а також оформлення її результатів.</p> <p>Оволодіти знаннями щодо змін до норм часу, необхідного для проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації.</p>	
Підсумки	Виокремити факт, що вчасна повірка засобів вимірювальної техніки, що мають відношення до медицини / фармації, забезпечують необхідну точність результатів лабораторних досліджень.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити практичну цінність знань щодо повірки засобів вимірювальної техніки для професійної підготовки магістрів з технологій медичної діагностики.	5 хвилин
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5 хвилин

Рекомендована література:

Основна

1. Про затвердження переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці : Постанова Каб. Міністрів України від 04.06.2015 р. № 374 : станом на 1 січ. 2022 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/374-2015-п#Text> (дата звернення: 23.07.2024).

2. Про затвердження Порядку проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів : Наказ М-ва екон. розвитку і торгівлі України від 08.02.2016 р. № 193 : станом на 3 трав. 2024 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0278-16#Text> (дата звернення: 23.07.2024).

3. Про затвердження Змін до Норм часу, необхідного для проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації : Наказ Всі міжнар. док. від 07.03.2023 р. № 1200 : станом на 14 квіт. 2023 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0503-23#Text> (дата звернення: 23.07.2024).

Додаткова

1. Про метрологію та метрологічну діяльність : Закон України від 05.06.2014 р. № 1314-VII : станом на 1 січ. 2022 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18#Text> (дата звернення: 23.07.2024).

2. ДСТУ EN ISO 15189:2015. Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності. На заміну ДСТУ EN ISO 15189:2014; чинний від 2015-06-22. Вид. офіц. 52 с. URL: https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_ei_ivo_15189_2015.pdf (дата звернення: 23.07.2024).

Інформаційні ресурси

1. <https://nmuofficial.com/zagalni-vidomosti/kafedri/department-medical-general-chemistry/>

2. <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=8688>

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Проаналізувати Постанову Каб. Міністрів України від 04.06.2015 р. № 374 щодо переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці, та виокремити засоби вимірювальної техніки, що мають відношення до медицини / фармації.

2. Основні етапи процедури та умови проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації.

Методична розробка складена: к.хім.н., доценткою, доценткою закладу вищої освіти кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії Пушкарьовою Я.М.

Лекція № 4 «Хімічний лабораторний посуд та його призначення»

Вид лекції: традиційна (інформаційна).

Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати складні задачі та проблеми під час професійної діяльності в сфері лабораторної медицини або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог, з метою комплексної оцінки морфологічного та функціонального стану органів і систем пацієнтів; формування заключення лабораторного дослідження, проведення санітарно-гігієнічної експертизи;

– **загальні компетентності (ЗК):**

1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях (ЗК 02).
2. Здатність працювати автономно (ЗК 06).
3. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт (ЗК 08).

– **спеціальні (фахові) компетентності (СК):**

1. Здатність застосовувати у професійній діяльності принципи системи управління якістю медичного обслуговування та забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення (СК 01);

2. Здатність планувати, виконувати і аналізувати результати досліджень, спрямованих на вивчення та подолання важливих для здоров'я населення проблем, та вміння співставляти дані фундаментальних наук з інформацією, отриманою в клінічній, епідеміологічній та лабораторній практиці (СК 02).

3. Здатність забезпечити таку організацію роботи, за якої можливо оптимально мінімізувати біологічні ризики, що виникають в лабораторії та за її межами (СК 07).

4. Здатність використовувати професійні знання для проведення судово-медичної експертизи живих, загиблих і померлих з травматичними та вогнепальними ушкодженнями із чучасної зброї, термічними та хімічними опіками, отруєннями, захворюваннями тощо (СК 13).

5. Здатність за результатами санітарно-гігієнічних досліджень чинників навколишнього та виробничого середовищ, харчових продуктів, обстежень закладів охорони здоров'я, радіометричних досліджень оцінювати їх безпечність, відповідність до вимог санітарного законодавства України (СК 14).

6. Здатність використовувати професійні знання та практичні уміння в проведенні лабораторних досліджень при різних захворюваннях відповідно до клінічних протоколів (СК 15).

7. Здатність надавати об'єктивну оцінку стану і складу компонентів внутрішнього середовища організму, які свідчать про наявність або відсутність певної патології, на підставі результатів лабораторних досліджень та проводити їх інтерпретацію з урахуванням чинників біологічної та аналітичної варіації (СК 16).

Мета:

- 1) дидактична мета – проаналізувати різні види лабораторного посуду, його призначення і правила користування ними; сформулювати базові знання щодо калібрування мірного посуду;
- 2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;
- 3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

Обладнання лекції: мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

Завдання лекції:

- 1) знати види скляного лабораторного посуду загального призначення та спеціального призначення;
- 2) знати правила користування скляним лабораторним посудом;
- 3) знати призначення різних видів скляного лабораторного посуду;
- 4) знати процедуру калібрування «на виливання» та процедуру калібрування «на вливання».

План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію щодо популярності лабораторного посуду зі скла і щодо його застосування в ході лабораторних досліджень.	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5 хвилин
Основна частина	1. Проаналізувати скляний лабораторний посуд загального призначення: вигляд, види, призначення та правила користування. 2. Проаналізувати скляний лабораторний посуд спеціального призначення: вигляд, види, призначення та правила користування.	Оволодіти знаннями щодо видів та призначення скляного лабораторного посуду загального призначення, а також правил користування ним. Оволодіти знаннями щодо видів та призначення скляного лабораторного посуду спеціального призначення, а також правил користування ним.	30 хвилин

	3. Калібрування мірного посуду: калібрування «на виливання» та калібрування «на вливання».	Оволодіти базовими знаннями щодо калібрування мірного посуду.	
Підсумки	Виокремити факт, що скляний лабораторний посуд має величезне значення та є основою всіх робочих процесів у лабораторії.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити практичну цінність отриманих знань щодо скляного лабораторного посуду для професійної підготовки магістрів з технологій медичної діагностики.	5 хвилин
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5 хвилин

Рекомендована література:

Основна

1. Техніка лабораторних робіт. Модуль 1. Частина 1. Організація роботи лабораторії : практикум для самостійної аудиторної та позааудиторної роботи студентів I курсу медичного факультету зі спеціальності: 6.120102 «Лабораторна діагностика» / уклад. К. В. Александрова [та ін.]. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2014. – 157 с. URL: <http://dspace.zsmu.edu.ua/handle/123456789/1963> (дата звернення: 23.07.2024).

Додаткова

1. ДСТУ EN ISO 15189:2015. Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності. На заміну ДСТУ EN ISO 15189:2014; чинний від 2015-06-22. Вид. офіц. 52 с. URL: https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_ei_ivo_15189_2015.pdf (дата звернення: 23.07.2024).

2. Про метрологію та метрологічну діяльність : Закон України від 05.06.2014 р. № 1314-VII : станом на 1 січ. 2022 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18#Text> (дата звернення: 23.07.2024).

Інформаційні ресурси

1. <https://nmuofficial.com/zagalni-vidomosti/kafedri/department-medical-general-chemistry/>

2. <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=8688>

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Класифікація хімічного посуду, що застосовується в лабораторіях.
2. Правила користування скляним лабораторним посудом.

Методична розробка складена: к.хім.н., доценткою, доценткою закладу вищої освіти кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії Пушкарьовою Я.М.

Лекція № 5 «Похибки вимірювань: загальні положення та класифікація»

Вид лекції: традиційна (інформаційна).

Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати складні задачі та проблеми під час професійної діяльності в сфері лабораторної медицини або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог, з метою комплексної оцінки морфологічного та функціонального стану органів і систем пацієнтів; формування заключення лабораторного дослідження, проведення санітарно-гігієнічної експертизи;

– **загальні компетентності (ЗК):**

1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях (ЗК 02).
2. Здатність працювати автономно (ЗК 06).
3. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт (ЗК 08).

– **спеціальні (фахові) компетентності (СК):**

1. Здатність застосовувати у професійній діяльності принципи системи управління якістю медичного обслуговування та забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення (СК 01);

2. Здатність планувати, виконувати і аналізувати результати досліджень, спрямованих на вивчення та подолання важливих для здоров'я населення проблем, та вміння співставляти дані фундаментальних наук з інформацією, отриманою в клінічній, епідеміологічній та лабораторній практиці (СК 02).

3. Здатність забезпечити таку організацію роботи, за якої можливо оптимально мінімізувати біологічні ризики, що виникають в лабораторії та за її межами (СК 07).

4. Здатність використовувати професійні знання для проведення судово-медичної експертизи живих, загиблих і померлих з травматичними та вогнепальними ушкодженнями із чучасної зброї, термічними та хімічними опіками, отруєннями, захворюваннями тощо (СК 13).

5. Здатність за результатами санітарно-гігієнічних досліджень чинників навколишнього та виробничого середовищ, харчових продуктів, обстежень закладів охорони здоров'я, радіометричних досліджень оцінювати їх безпечність, відповідність до вимог санітарного законодавства України (СК 14).

6. Здатність використовувати професійні знання та практичні уміння в проведенні лабораторних досліджень при різних захворюваннях відповідно до клінічних протоколів (СК 15).

7. Здатність надавати об'єктивну оцінку стану і складу компонентів внутрішнього середовища організму, які свідчать про наявність або відсутність певної патології, на підставі результатів лабораторних досліджень та проводити їх інтерпретацію з урахуванням чинників біологічної та аналітичної варіації (СК 16).

Мета:

1) дидактична мета – розкрити суть та значення похибки виміру; проаналізувати класифікацію похибок; продемонструвати та проаналізувати алгоритми перевірки однорідності вибірки за допомогою критерію Q та $3s$ -критерію;

2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;

3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

Обладнання лекції: мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

Завдання лекції:

1) знати класифікацію похибок;

2) уміти ідентифікувати тип похибки;

3) знати особливості застосування критерію Q та $3s$ -критерію;

4) уміти визначати грубі похибки.

План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію щодо необхідності дослідження отриманих експериментальних даних з метою оцінки похибок і внесення відповідних поправок у кінцевий результат.	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5 ХВИЛИН
Основна частина	1. Класифікація похибок: за способом вираження; за залежністю від значення вимірюваної величини; за характером поведінки у часі та відповідно до режиму вимірювань. 2. Перевірка однорідності вибірки: алгоритми перевірки однорідності вибірки за допомогою критерію Q та $3s$ -критерію.	Оволодіти знаннями щодо класифікації похибок вимірів та уміннями ідентифікувати тип похибки. Оволодіти уміннями визначати наявність / відсутність промахів (грубих похибок) у результатах хімічного аналізу.	30 ХВИЛИН
Підсумки	Виокремити факт, що однорідність вибірки є	Підсумувати викладений матеріал;	5 ХВИЛИН

	необхідною умовою для забезпечення достовірності статистичної обробки результатів кількісного аналізу.	підкреслити практичну цінність знань щодо класифікації похибок та умінь виключати грубі похибки з вибірки експериментальних результатів.	
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5 хвилин

Рекомендована література:

Основна

1. Пушкарьова Я. М., Зайцева Г. М. Основи хімічної метрології: навчально-методичний посібник. [Електронне видання]. Національний медичний університет імені О.О. Богомольця. – Київ, 2024. – С. 21-32. URL: <http://ir.library.nmu.com/handle/123456789/11217> (дата звернення: 23.07.2024).

2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 5.3.N.1. Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту (розділ 1.2).

Додаткова

1. Bettencourt da Silva R., Ellison S. L. R. (eds.). Eurachem/CITAC Guide: Assessment of performance and uncertainty in qualitative chemical analysis. First Edition. Eurachem, 2021. 48 p. URL: https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/AQA_2021_EN_v01a.pdf (дата звернення: 23.07.2024).

2. Термінологія аналітичного вимірювання. Вступ до VIM 3: за ред. В. Барвік та Е. Прічард: переклад першого видання настанови Eurachem 2011 р. – К.: ТОВ «Юрка Любченка», 2015. – С. 13-16. URL: https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/TAM_2011_UA2dISBN.pdf (дата звернення: 23.07.2024).

3. ДСТУ EN ISO 15189:2015. Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності. На заміну ДСТУ EN ISO 15189:2014; чинний від 2015-06-22. Вид. офіц. 52 с. URL: https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_ei_ivo_15189_2015.pdf (дата звернення: 23.07.2024).

Інформаційні ресурси

1. <https://nmuofficial.com/zagalni-vidomosti/kafedri/departament-medical-general-chemistry/>

2. <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=8688>

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Класифікація похибок.
2. Поняття «промах» або «груба похибка». Виключення значень варіант, що випадають.

Методична розробка складена: к.хім.н., доценткою, доценткою закладу вищої освіти кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії Пушкарьовою Я.М.

Лекція № 6 «Основні метрологічні характеристики хімічного аналізу»

Вид лекції: традиційна (інформаційна).

Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати складні задачі та проблеми під час професійної діяльності в сфері лабораторної медицини або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог, з метою комплексної оцінки морфологічного та функціонального стану органів і систем пацієнтів; формування заключення лабораторного дослідження, проведення санітарно-гігієнічної експертизи;

– **загальні компетентності (ЗК):**

1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях (ЗК 02).
2. Здатність працювати автономно (ЗК 06).
3. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт (ЗК 08).

– **спеціальні (фахові) компетентності (СК):**

1. Здатність застосовувати у професійній діяльності принципи системи управління якістю медичного обслуговування та забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення (СК 01);

2. Здатність планувати, виконувати і аналізувати результати досліджень, спрямованих на вивчення та подолання важливих для здоров'я населення проблем, та вміння співставляти дані фундаментальних наук з інформацією, отриманою в клінічній, епідеміологічній та лабораторній практиці (СК 02).

3. Здатність забезпечити таку організацію роботи, за якої можливо оптимально мінімізувати біологічні ризики, що виникають в лабораторії та за її межами (СК 07).

4. Здатність використовувати професійні знання для проведення судово-медичної експертизи живих, загиблих і померлих з травматичними та вогнепальними ушкодженнями із чучасної зброї, термічними та хімічними опіками, отруєннями, захворюваннями тощо (СК 13).

5. Здатність за результатами санітарно-гігієнічних досліджень чинників навколишнього та виробничого середовищ, харчових продуктів, обстежень закладів охорони здоров'я, радіометричних досліджень оцінювати їх безпечність, відповідність до вимог санітарного законодавства України (СК 14).

6. Здатність використовувати професійні знання та практичні уміння в проведенні лабораторних досліджень при різних захворюваннях відповідно до клінічних протоколів (СК 15).

7. Здатність надавати об'єктивну оцінку стану і складу компонентів внутрішнього середовища організму, які свідчать про наявність або відсутність певної патології, на підставі результатів лабораторних досліджень та проводити їх інтерпретацію з урахуванням чинників біологічної та аналітичної варіації (СК 16).

Мета:

- 1) дидактична мета – проаналізувати формули для розрахунку основних метрологічних характеристик методики аналізу; сформувані систематизовані знання щодо їх практичної значущості; сформувані вміння інтерпретувати результати обчислень;
- 2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;
- 3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

Обладнання лекції: мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

Завдання лекції:

- 1) знати формули для розрахунку основних метрологічних характеристик методики аналізу;
- 2) вміти розраховувати основні метрологічні характеристик методики аналізу;
- 3) вміти представляти результати кількісного аналізу із застосуванням статистичної обробки;
- 4) вміти інтерпретувати результати обчислень.

План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію, що метрологічні характеристики методики аналізу встановлюють шляхом статистичної обробки отриманої експериментальної вибірки.	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5 ХВИЛИН
Основна частина	Демонструвати формули для розрахунку основних метрологічних характеристик методики аналізу та аналізувати їх на конкретних прикладах, а саме: середнє вибірки, стандартне відхилення, дисперсія, стандартне відхилення середнього значення, відносна дисперсія, відносне стандартне відхилення,	Оволодіти знаннями та уміннями щодо розрахунку основних метрологічних характеристик методики аналізу та представлення результатів кількісного аналізу.	30 ХВИЛИН

	відносне відхилення результату, інтервал.	стандартне середнього довірчий		
Підсумки	Виокремити статистичної результатів хімічного аналізу.	значущість обробки кількісного	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити важливість і актуальність отриманих знань для роботи дослідницького та / або інноваційного характеру майбутніх магістрів з технологій медичної діагностики.	5 хвилин
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.		Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5 хвилин

Рекомендована література:

Основна

1. Пушкарьова Я. М., Зайцева Г. М. Основи хімічної метрології: навчально-методичний посібник. [Електронне видання]. Національний медичний університет імені О.О. Богомольця. – Київ, 2024. – С. 33-48. URL: <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/11217> (дата звернення: 23.07.2024).

2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2018. – 5.3.N.1. Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту (розділи 1.1, 1.4 та 1.5).

Додаткова

1. Біофізика. Фізичні методи аналізу та метрологія : підручник / Е. І. Личковський, В.О. Тіманюк, О.В. Чалий [та ін.] ; за ред. Е. І. Личковського, В. О. Тіманюка. – Вінниця : Нова Книга, 2014. – С. 433-436.

2. ДСТУ EN ISO 15189:2015. Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності. На заміну ДСТУ EN ISO 15189:2014; чинний від 2015-06-22. Вид. офіц. 52 с. URL: https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_ei_ivo_15189_2015.pdf (дата звернення: 23.07.2024).

Інформаційні ресурси

1. <https://nmuofficial.com/zagalni-vidomosti/kafedri/departament-medical-general-chemistry/>

2. <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=8688>

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Формули для розрахунку основних метрологічних характеристик методики аналізу.
2. Представлення результатів кількісного аналізу.

Методична розробка складена: к.хім.н., доценткою, доценткою закладу вищої освіти кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії Пушкарьовою Я.М.

Лекція № 7 «Валідація аналітичних методик і випробувань»

Вид лекції: традиційна (інформаційна).

Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати складні задачі та проблеми під час професійної діяльності в сфері лабораторної медицини або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог, з метою комплексної оцінки морфологічного та функціонального стану органів і систем пацієнтів; формування заключення лабораторного дослідження, проведення санітарно-гігієнічної експертизи;

– **загальні компетентності (ЗК):**

1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях (ЗК 02).
2. Здатність працювати автономно (ЗК 06).
3. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт (ЗК 08).

– **спеціальні (фахові) компетентності (СК):**

1. Здатність застосовувати у професійній діяльності принципи системи управління якістю медичного обслуговування та забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення (СК 01);

2. Здатність планувати, виконувати і аналізувати результати досліджень, спрямованих на вивчення та подолання важливих для здоров'я населення проблем, та вміння співставляти дані фундаментальних наук з інформацією, отриманою в клінічній, епідеміологічній та лабораторній практиці (СК 02).

3. Здатність забезпечити таку організацію роботи, за якої можливо оптимально мінімізувати біологічні ризики, що виникають в лабораторії та за її межами (СК 07).

4. Здатність використовувати професійні знання для проведення судово-медичної експертизи живих, загиблих і померлих з травматичними та вогнепальними ушкодженнями із чучасної зброї, термічними та хімічними опіками, отруєннями, захворюваннями тощо (СК 13).

5. Здатність за результатами санітарно-гігієнічних досліджень чинників навколишнього та виробничого середовищ, харчових продуктів, обстежень закладів охорони здоров'я, радіометричних досліджень оцінювати їх безпечність, відповідність до вимог санітарного законодавства України (СК 14).

6. Здатність використовувати професійні знання та практичні уміння в проведенні лабораторних досліджень при різних захворюваннях відповідно до клінічних протоколів (СК 15).

7. Здатність надавати об'єктивну оцінку стану і складу компонентів внутрішнього середовища організму, які свідчать про наявність або відсутність певної патології, на підставі результатів лабораторних досліджень та проводити їх інтерпретацію з урахуванням чинників біологічної та аналітичної варіації (СК 16).

Мета:

1) дидактична мета – сформувані систематизовані знання щодо валідації аналітичних методик і випробувань; проаналізувати аналітичні випробування і методики, які підлягають валідації; пояснити валідаційні характеристики і вимоги; усвідомлювати значущість валідації аналітичних методик і випробувань для фармації та медицини;

2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;

3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

Обладнання лекції: мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

Завдання лекції:

1) знати аналітичні випробування і методики, які підлягають валідації;

2) знати валідаційні характеристики і вимоги;

3) вміти визначати перелік необхідних валідаційних характеристик для різних випробувань і методик.

План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію, що валідація методик є надзвичайно важливим процесом у наукових дослідженнях, фармації та медицині. Валідація є процедурою перевірки точності, надійності і придатності методики або інструменту, що використовується для вимірювання, оцінки або контролю даних.	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5 хвилин
Основна частина	1. Аналітичні випробування і методики, які підлягають валідації: випробування на ідентифікацію; кількісні випробування для визначення домішок; випробування на граничний вміст для контролю домішок.	Оволодіти знаннями щодо призначення та практичного застосування аналітичних методик і випробувань, що підлягають валідації.	30 хвилин

	2. Валідаційні характеристики і вимоги: правильність, прецизійність; специфічність; межа виявлення; межа кількісного визначення; лінійність; діапазон застосування.	Оволодіти знаннями щодо практичної значимості валідаційних характеристик і вимог, а також уміннями визначати перелік необхідних валідаційних характеристик для різних випробувань і методик.	
Підсумки	Виокремити значущість валідації аналітичних методик і випробувань у медицині та фармації, що полягає у забезпеченні наукової обґрунтованості, точності і довіри до вимірювань і результатів.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити важливість і актуальність отриманих знань для роботи дослідницького та / або інноваційного характеру майбутніх магістрів з технологій медичної діагностики.	5 хвилин
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5 хвилин

Рекомендована література:

Основна

1. Пушкарьова Я. М., Зайцева Г. М. Основи хімічної метрології: навчально-методичний посібник. [Електронне видання]. Національний медичний університет імені О.О. Богомольця. – Київ, 2024. – С. 75-79. URL: <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/11217> (дата звернення: 23.07.2024).

2. Настанова Eurachem «Термінологія аналітичного вимірювання. Вступ до VIM 3». Вид. офіц. Київ : ТОВ «Юрка Любченка», 2015. – С. 38-47. URL: https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/TAM_2011_UA2dISBN.pdf (дата звернення: 23.07.2024).

3. Настанова Eurachem «Придатність аналітичних методів для конкретного застосування. Настанова для лабораторій з валідації методів та суміжних питань»: за ред. Б. Магнуссона та У. Ернемарка: переклад другого видання 2014 р. – К.: ТОВ «Юрка Любченка», 2016. – С. 9-62. URL:

https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/MV_guide_2nd_ed_UA.pdf (дата звернення: 23.07.2024).

Додаткова

1. 42-7.8:2021. Настанова. Лікарські засоби. Біоаналітична частина дослідження. Чинний від 2021-03-22. Вид. офіц. Київ, 2021. – С. 12-22. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0522282-21#Text> (дата звернення: 23.07.2024).

Інформаційні ресурси

1. <https://nmuofficial.com/zagalni-vidomosti/kafedri/department-medical-general-chemistry/>

2. <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=8688>

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Аналітичні випробування і методики, які підлягають валідації.
2. Валідаційні характеристики і вимоги.

Методична розробка складена: к.хім.н., доценткою, доценткою закладу вищої освіти кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії Пушкарьовою Я.М.

Лекція № 8 «Основні ідеї регресійного аналізу та кореляційного аналізу»

Вид лекції: традиційна (інформаційна).

Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати складні задачі та проблеми під час професійної діяльності в сфері лабораторної медицини або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог, з метою комплексної оцінки морфологічного та функціонального стану органів і систем пацієнтів; формування заключення лабораторного дослідження, проведення санітарно-гігієнічної експертизи;

– **загальні компетентності (ЗК):**

1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях (ЗК 02).
2. Здатність працювати автономно (ЗК 06).
3. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт (ЗК 08).

– **спеціальні (фахові) компетентності (СК):**

1. Здатність застосовувати у професійній діяльності принципи системи управління якістю медичного обслуговування та забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення (СК 01);

2. Здатність планувати, виконувати і аналізувати результати досліджень, спрямованих на вивчення та подолання важливих для здоров'я населення проблем, та вміння співставляти дані фундаментальних наук з інформацією, отриманою в клінічній, епідеміологічній та лабораторній практиці (СК 02).

3. Здатність забезпечити таку організацію роботи, за якої можливо оптимально мінімізувати біологічні ризики, що виникають в лабораторії та за її межами (СК 07).

4. Здатність використовувати професійні знання для проведення судово-медичної експертизи живих, загиблих і померлих з травматичними та вогнепальними ушкодженнями із чучасної зброї, термічними та хімічними опіками, отруєннями, захворюваннями тощо (СК 13).

5. Здатність за результатами санітарно-гігієнічних досліджень чинників навколишнього та виробничого середовищ, харчових продуктів, обстежень закладів охорони здоров'я, радіометричних досліджень оцінювати їх безпечність, відповідність до вимог санітарного законодавства України (СК 14).

6. Здатність використовувати професійні знання та практичні уміння в проведенні лабораторних досліджень при різних захворюваннях відповідно до клінічних протоколів (СК 15).

7. Здатність надавати об'єктивну оцінку стану і складу компонентів внутрішнього середовища організму, які свідчать про наявність або відсутність певної патології, на підставі результатів лабораторних досліджень та проводити їх інтерпретацію з урахуванням чинників біологічної та аналітичної варіації (СК 16).

Мета:

1) дидактична мета – сформувати систематизовані знання щодо основ регресійного та кореляційного аналізу; проаналізувати рівняння лінійної регресії та розрахунок її параметрів; проаналізувати види нелінійної регресії; проаналізувати розрахунок коефіцієнта кореляції; проаналізувати розрахунок межі виявлення; усвідомлювати практичну значущість розглянутих методів;

2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;

3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

Обладнання лекції: мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

Завдання лекції:

1) знати основи регресійного аналізу;

2) вміти розраховувати параметри лінійної регресії;

3) знати види нелінійної регресії;

3) знати основи кореляційного аналізу;

4) вміти розраховувати коефіцієнт кореляції;

5) вміти розраховувати межу виявлення.

План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію, що при використанні багатьох хімічних і фізико-хімічних методів кількісного аналізу безпосередньому вимірюванню піддається деяка величина y , що є лінійною функцією шуканої концентрації (кількості) x визначуваної речовини або елемента.	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5 хвилин
Основна частина	1. Лінійні та нелінійні регресії: демонструвати відповідні графічні залежності та математичні рівняння; розрахунок параметрів лінійної регресії та коефіцієнта кореляції.	Оволодіти знаннями щодо основ регресійного та кореляційного аналізу та уміннями проводити необхідні обчислення.	30 хвилин

	2. Статистична оцінка межі виявлення: поняття та значення цієї валідаційної характеристики; розрахунок межі виявлення.	Оволодіти знаннями щодо практичної значимості знань основ регресійного аналізу та уміннями обчислювати межу виявлення.	
Підсумки	Виокремити значущість лінійної залежності для багатьох хімічних і фізико-хімічних методів кількісного аналізу та практичне значення межі виявлення як валідаційної характеристики.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити важливість і актуальність отриманих знань для роботи дослідницького та / або інноваційного характеру майбутніх магістрів з технологій медичної діагностики.	5 хвилин
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5 хвилин

Рекомендована література:

Основна

1. Пушкарьова Я. М., Зайцева Г. М. Основи хімічної метрології: навчально-методичний посібник. [Електронне видання]. Національний медичний університет імені О.О. Богомольця. – Київ, 2024. – С. 80-87. URL: <http://ir.library.nmu.com/handle/123456789/11217> (дата звернення: 23.07.2024).

2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 5.3.N.1. Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту (розділ 7).

Додаткова

1. Руденко В. М. Математична статистика. Навч. посіб. – К.: Центр учбової літератури, 2012. – С. 56-73.

Інформаційні ресурси

1. <https://nmuofficial.com/zagalni-vidomosti/kafedri/departament-medical-general-chemistry/>

2. <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=8688>

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Лінійні та нелінійні регресії.
2. Межа виявлення: визначення, практична значущість, розрахунок.

Методична розробка складена: к.хім.н., доценткою, доценткою закладу вищої освіти кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії Пушкарьовою Я.М.

Лекція № 9 «Основи теорії ймовірностей. Закони розподілу дискретних та неперервних випадкових величин»

Вид лекції: традиційна (інформаційна).

Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати складні задачі та проблеми під час професійної діяльності в сфері лабораторної медицини або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог, з метою комплексної оцінки морфологічного та функціонального стану органів і систем пацієнтів; формування заключення лабораторного дослідження, проведення санітарно-гігієнічної експертизи;

– **загальні компетентності (ЗК):**

1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях (ЗК 02).
2. Здатність працювати автономно (ЗК 06).
3. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт (ЗК 08).

– **спеціальні (фахові) компетентності (СК):**

1. Здатність застосовувати у професійній діяльності принципи системи управління якістю медичного обслуговування та забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення (СК 01);

2. Здатність планувати, виконувати і аналізувати результати досліджень, спрямованих на вивчення та подолання важливих для здоров'я населення проблем, та вміння співставляти дані фундаментальних наук з інформацією, отриманою в клінічній, епідеміологічній та лабораторній практиці (СК 02).

3. Здатність забезпечити таку організацію роботи, за якої можливо оптимально мінімізувати біологічні ризики, що виникають в лабораторії та за її межами (СК 07).

4. Здатність використовувати професійні знання для проведення судово-медичної експертизи живих, загиблих і померлих з раватичними та вогнепальними ушкодженнями із чучасної зброї, термічними та хімічними опіками, отруєннями, захворюваннями тощо (СК 13).

5. Здатність за результатами санітарно-гігієнічних досліджень чинників навколишнього та виробничого середовищ, харчових продуктів, обстежень закладів охорони здоров'я, радіометричних досліджень оцінювати їх безпечність, відповідність до вимог санітарного законодавства України (СК 14).

6. Здатність використовувати професійні знання та практичні уміння в проведенні лабораторних досліджень при різних захворюваннях відповідно до клінічних протоколів (СК 15).

7. Здатність надавати об'єктивну оцінку стану і складу компонентів внутрішнього середовища організму, які свідчать про наявність або відсутність певної патології, на підставі результатів лабораторних досліджень та проводити їх інтерпретацію з урахуванням чинників біологічної та аналітичної варіації (СК 16).

Мета:

1) дидактична мета – сформувати систематизовані знання щодо основ теорії ймовірностей; проаналізувати закони розподілу дискретних випадкових величин (біноміальний розподіл, розподіл Пуассона); проаналізувати закони розподілу неперервних випадкових величин (показниковий розподіл, нормальний закон розподілу);

2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;

3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

Обладнання лекції: мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

Завдання лекції:

1) знати основні теореми теорії ймовірностей;

2) вміти проводити розрахунки відповідно до формули Бернуллі;

3) знати основні характеристики біноміального розподілу та розподілу Пуассона;

4) знати основні характеристики показникового розподілу та нормального закону розподілу.

План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію, що теорія ймовірностей є основою для обґрунтування математичної і прикладної статистики. Навести приклади застосування дискретних статистичних розподілів у фармацевтичному аналізі.	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5 хвилин
Основна частина	1. Основні поняття теорії ймовірностей: ймовірності подій; основні теореми теорії ймовірностей (теорема додавання для несумісних подій, теорема додавання для сумісних подій, теореми множення ймовірностей); послідовні незалежні випробування, формула Бернуллі.	Оволодіти знаннями щодо основ теорії ймовірностей; оволодіти уміннями коректно застосовувати основні теореми теорії ймовірностей та проводити обчислення за формулою Бернуллі.	30 хвилин

	<p>2. Закони розподілу дискретних випадкових величин: біноміальний розподіл та розподіл Пуассона.</p> <p>3. Закони розподілу неперервних випадкових величин: показниковий (експоненційний) розподіл, нормальний закон розподілу.</p>	<p>Оволодіти знаннями щодо основних характеристик біноміального розподілу та розподілу Пуассона, а також проаналізувати їх застосування у фармацевтичному аналізі.</p> <p>Оволодіти знаннями щодо основних характеристик показникового розподілу та нормального закону розподілу, а також проаналізувати їх значущість та практичне значення.</p>	
Підсумки	Виокремити значущість та актуальність розглянутих питань в сучасних умовах, коли на перший план у створенні нових лікарських засобів виходить попереднє комп'ютерне моделювання їх структури та прогнозування властивостей.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити необхідність знань і розумінь основ математичної статистики для професійної підготовки майбутніх магістрів з технологій медичної діагностики.	5 хвилин
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5 хвилин

Рекомендована література:

Основна

1. Пушкарьова Я. М., Зайцева Г. М. Основи хімічної метрології: навчально-методичний посібник. [Електронне видання]. Національний медичний університет імені О.О. Богомольця. – Київ, 2024. – С. 88-97. URL: <http://ir.library.nmu.com/handle/123456789/11217> (дата звернення: 23.07.2024).

2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. –

Доповнення 2. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2018. – 5.3.N.1. Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту (розділ 11).

Додаткова

1. Руденко В. М. Математична статистика. Навч. посіб. – К.: Центр учбової літератури, 2012. – С. 74-150.

Інформаційні ресурси

1. <https://nmuofficial.com/zagalni-vidomosti/kafedri/departament-medical-general-chemistry/>

2. <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=8688>

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Випадкові події та ймовірності подій.
2. Функції випадкових величин.

Методична розробка складена: к.хім.н., доценткою, доценткою закладу вищої освіти кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії Пушкарьовою Я.М.

Лекція № 10 «Огляд основних хемометричних методів та їх застосування в медицині та фармації»

Вид лекції: традиційна (інформаційна).

Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати складні задачі та проблеми під час професійної діяльності в сфері лабораторної медицини або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог, з метою комплексної оцінки морфологічного та функціонального стану органів і систем пацієнтів; формування заключення лабораторного дослідження, проведення санітарно-гігієнічної експертизи;

– **загальні компетентності (ЗК):**

1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях (ЗК 02).
2. Здатність працювати автономно (ЗК 06).
3. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт (ЗК 08).

– **спеціальні (фахові) компетентності (СК):**

1. Здатність застосовувати у професійній діяльності принципи системи управління якістю медичного обслуговування та забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення (СК 01);

2. Здатність планувати, виконувати і аналізувати результати досліджень, спрямованих на вивчення та подолання важливих для здоров'я населення проблем, та вміння співставляти дані фундаментальних наук з інформацією, отриманою в клінічній, епідеміологічній та лабораторній практиці (СК 02).

3. Здатність забезпечити таку організацію роботи, за якої можливо оптимально мінімізувати біологічні ризики, що виникають в лабораторії та за її межами (СК 07).

4. Здатність використовувати професійні знання для проведення судово-медичної експертизи живих, загиблених і померлих з раватичними та вогнепальними ушкодженнями із чучасної зброї, термічними та хімічними опіками, отруєннями, захворюваннями тощо (СК 13).

5. Здатність за результатами санітарно-гігієнічних досліджень чинників навколишнього та виробничого середовищ, харчових продуктів, обстежень закладів охорони здоров'я, радіометричних досліджень оцінювати їх безпечність, відповідність до вимог санітарного законодавства України (СК 14).

6. Здатність використовувати професійні знання та практичні уміння в проведенні лабораторних досліджень при різних захворюваннях відповідно до клінічних протоколів (СК 15).

7. Здатність надавати об'єктивну оцінку стану і складу компонентів внутрішнього середовища організму, які свідчать про наявність або відсутність певної патології, на підставі результатів лабораторних досліджень та проводити їх інтерпретацію з урахуванням чинників біологічної та аналітичної варіації (СК 16).

Мета:

1) дидактична мета – сформувати систематизовані знання щодо основних завдань хемометрії та основних хемометричних методів; проаналізувати принципи основних хемометричних методів; проаналізувати задачі та проблеми фармацевтичного аналізу, що можуть бути вирішені чи оптимізовані за допомогою хемометричних методів;

2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;

3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

Обладнання лекції: мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

Завдання лекції:

1) знати аспекти реалізації основних хемометричних методів;

2) знати практичне застосування основних хемометричних методів;

3) вміти пропонувати необхідний хемометричний метод до вирішення відповідних задач кількісного аналізу;

4) знати практичне застосування основних хемометричних методів у сфері медицини та фармації;

5) вміти пропонувати необхідний хемометричний метод до вирішення відповідних задач фармацевтичного аналізу.

План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію, що хемометрія це наука на стику прикладної математики та хімії і наразі є сучасним та ефективним засобом вирішення широкого кола задач. Представити інформацію, що хемометричні методи, успішно та ефективно використовуються у фармацевтичній промисловості від встановлення специфікацій контролю якості сировини, порошків і лікарських форм до контролю різних процесів	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5 ХВИЛИН

	і етапів виробництва.		
Основна частина	<p>1. Основні сфери застосування хемометрії: створення та управління базами даних з хімії; прогнозування властивостей хімічних сполук і матеріалів; фармакофори та фармакофорний пошук; молекулярна подібність та пошук по молекулярній подібності; віртуальний скринінг, комп'ютерний синтез, візуалізація та дослідження хімічного простору, молекулярний дизайн хімічних сполук з заданими властивостями.</p> <p>2. Огляд головних хемометричних методів: метод головних компонент; дерева класифікації та регресії; формальне незалежне моделювання аналогій класів; метод опорних векторів; проєкція на латентні (приховані) структури; штучні нейронні мережі.</p> <p>3. Застосування хемометричних методів у фармації: прогнозування різних видів активності хімічних сполук; прогнозування токсичності; контроль процесу фармацевтичного виробництва; ідентифікація та класифікація.</p>	<p>Оволодіти знаннями щодо основних сфер застосування хемометрії як міждисциплінарної науки; усвідомити значущість хемометрії для фармацевтичного аналізу.</p> <p>Оволодіти знаннями щодо принципів застосування та дії основних хемометричних методів.</p> <p>Оволодіти знаннями щодо практичного застосування основних хемометричних методів у сфері медицини та фармації.</p>	30 ХВИЛИН
Підсумки	Виокремити значущість	Підсумувати	5

	<p>хеометрії при створенні нових лікарських засобів, при дослідженні автентичності лікарських засобів, при вирішенні задач ідентифікації та класифікації.</p> <p>Виокремити значущість хеометричних методів в сучасних умовах потужного розвитку інструментальних методів аналізу, необхідності опрацювання багатовимірних експериментальних масивів даних та практичних запитів на масовий аналіз проб складного складу у нових предметних галузях.</p>	<p>викладений матеріал; підкреслити важливість і актуальність отриманих знань для роботи дослідницького та / або інноваційного характеру майбутніх магістрів з технологій медичної діагностики.</p>	<p>хвилин</p>
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5 хвилин

Рекомендована література:

Основна

1. Хеометричні методи в розв'язанні задач якісного хімічного аналізу та класифікації фізико-хімічних даних : монографія / Ю. В. Холін, Я. М. Пушкарьова, А. В. Пантелеймонов, А. Н. Некос. – Х. : ХНУ імені В. Н. Каразіна, 2016. – 184 с.

Додаткова

1. Gumjadi S., Chandaka P. K. Chemometrics Approach to Drug Analysis – An Overview. *American Journal of PharmTech Research*. 2019. Vol. 9, no. 1. P. 1–13. URL: <https://doi.org/10.46624/ajptr.2019.v9.i1.001> (дата звернення: 23.07.2024).

2. ДСТУ EN ISO 15189:2015. Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності. На заміну ДСТУ EN ISO 15189:2014; чинний від 2015-06-22. Вид. офіц. 52 с. URL: https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_ei_ivo_15189_2015.pdf (дата звернення: 23.07.2024).

Інформаційні ресурси

1. <https://nmuofficial.com/zagalni-vidomosti/kafedri/department-medical-general-chemistry/>

2. <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=8688>

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Завдання хемометрії та її практичне застосування.
2. Основні хемометричні методи.
3. Які сучасні умови сприяють розвитку хемометричних методів?
4. Застосування хемометричних методів у фармацевтичному аналізі.

Методична розробка складена: к.хім.н., доценткою, доценткою закладу вищої освіти кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії Пушкарьовою Я.М.