

Министерство здравоохранения Хабаровского края
Краевое государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного
профессионального образования
«ИНСТИТУТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»
(КГБОУ ДПО ИПКСЗ)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор



Н.В. Кирпичникова

2021 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

ЛАБОРАТОРНЫЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ СИСТЕМЫ ГЕМОСТАЗА

Специальность – «Лабораторная диагностика»

Трудоемкость – 36 в акад. час. (0,25 мес.)

Форма обучения – очная

Факультет повышения квалификации и профессиональной переподготовки
средних медицинских работников и фармацевтов

Кафедра клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии

г. Хабаровск
2021

Составители:

Ассистент кафедры клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии
Л.А. Типикина

ОБСУЖДЕНО

на заседании кафедры _____

« 02 » ноября 2021 г., протокол № 10

Зав. кафедрой _____ М.М. Васильева
(подпись) Ф.И.О.

Рекомендовано к утверждению рецензентами.

1. Кольцов И.П. зав. кафедрой микробиологии, вирусологии и иммунологии ФГБОУ ВО ДВГМУ Министерства здравоохранения России к.м.н., доцент,
2. Ковальский Ю.Г. зав. кафедрой биологической химии и клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России, профессор, доктор медицинских наук

СОГЛАСОВАНО

Декан ФПК и ППВиП _____ Н.В.Новикова
(подпись)

« 08 » ноября 2021 г.

ОДОБРЕНО

Педагогическим советом Института повышения квалификации специалистов здравоохранения « 10 » ноября 2021 г., протокол № 6

Председатель ПС
проректор управления по учебной работе _____ Н.В. Кирпичникова
(подпись)

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Дополнительная профессиональная программа разработана на основании требований профессионального стандарта «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием» и проводится с учетом уровня полученного ранее образования.

Содержание программы соответствует требованиям:

1. Федеральный закон от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ»;
3. Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 (ред. от 15.11.2013) «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
4. Профессиональный стандарт «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием» приказ от 31.07.2020 №473н. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 18 августа 2020 года, регистрационный N 59303;
5. Приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;
6. Методические рекомендации по разработке основных профессиональных образовательных программ и дополнительных профессиональных программ с учетом соответствующих профессиональных стандартов от 22 января 2015 г. № ДЛ-1/05вн;
7. Письмо Минобрнауки России от 21.04.2015 № ВК-1015/06 «О направлении методических рекомендаций по реализации дополнительных профессиональных программ»;
8. Письмо Минобрнауки России от 22.04.2015 № ВК-1030/06 «Методические рекомендации-разъяснения по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов»;
9. Письмо Минобрнауки России от 30.03.2015 № АК-821/06 «О направлении методических рекомендаций по итоговой аттестации слушателей»

Актуальность дополнительной профессиональной программы

В настоящее время активно развивается лабораторная служба, появляются новые нормативные документы по диагностике системы гемостаза и лабораторные технологии для их диагностики, это требует углубления знаний по интерпретации результатов лабораторных исследований. Обучение фельдшеров лаборантов на данном цикле позволит снизить количество ошибок на пре- и постаналитическом этапе лабораторного анализа и улучшит качество обследования пациентов.

Структура дополнительной профессиональной программы переподготовки включает цель, планируемые результаты обучения, учебный план, календарный учебный график, рабочие программы модулей, организационно-педагогические условия, формы аттестации, оценочные материалы, учебно-методическое и информационное обеспечение. Учебный план определяет состав изучаемых модулей с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и распределение, формы организации учебного процесса и формы аттестации.

Содержание реализуемой программы (или отдельных компонентов – модулей, тем) направлено на достижение целей программы, планируемых результатов ее освоения. Реализация компетентностного подхода предусматривает использование в учебном процессе интерактивных форм проведения занятий (6 час.) (деловые игры по разбору ситуационных задач, тренинг по интерпретации лабораторных данных).

Для всех видов аудиторных занятий академический час устанавливается продолжительностью 45 минут.

Каждый слушатель обеспечен доступом к информационным ресурсам научной библиотеки института и кафедры.

1.1. Цель реализации программы - совершенствование компетенций, необходимых для проведения лабораторных исследований гемостаза в рамках имеющейся квалификации.

Трудоемкость обучения: 36 акад. час. (0,25 мес.). Срок освоения программы обеспечивает возможность достижения цели и задач программы, а также выбранным компетенциям, заявленным в программе.

Категория обучающихся: медицинский лабораторный техник/ технолог, фельдшер-лаборант, лаборант

Уровень профессионального образования: среднее профессиональное образование по специальности "Лабораторная диагностика" и сертификат специалиста по специальности "Лабораторная диагностика" и (или) свидетельство об аккредитации специалиста по специальности "Лабораторная диагностика".

Уровень квалификации в соответствии с профессиональным стандартом – 5, 6.

Форма обучения: очная

Итоговая аттестация предусматривает зачет в форме тестирования.

1.2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Реализация ДПП направлена на совершенствование следующих профессиональных компетенций, включающих готовность:

ПК 1. готовить рабочее место для проведения исследований системы гемостаза.

ПК 2. проводить лабораторные исследования системы гемостаза; участвовать в контроле качества.

ПК 3. регистрировать результаты проведенных исследований.

ПК 4. проводить утилизацию отработанного материала, дезинфекцию и стерилизацию использованной лабораторной посуды, инструментария, средств защиты.

Перечень знаний, умений и навыков, необходимых для профессиональной деятельности

В результате освоения программы медицинский лабораторный техник/ технолог, фельдшер-лаборант, лаборант

должен знать:

- законодательные, нормативно-правовые, инструктивно-методические документы, определяющие проведение лабораторных исследований системы гемостаза;
- основные современные преаналитические и аналитические технологии проведения лабораторных исследований системы гемостаза;
- принципы работы и правила эксплуатации основных типов измерительных приборов, анализаторов и другого оборудования, используемого при выполнении проведения лабораторных исследований системы гемостаза;
- факторы, влияющие на результаты лабораторных исследований системы гемостаза на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах;
- организацию и проведение внутрилабораторного и внешнего контроля качества лабораторных исследований системы гемостаза;
- задачи, структуру, оборудование, правила работы и технику безопасности в лаборатории;
- биологическая роль системы гемостаза, компоненты системы гемостаза;

- тромбоцитарный гемостаз, его этапы;
- коагуляционный гемостаз, внешний и внутренний механизмы;
- систему фибринолиза;
- ингибиторы системы гемостаза;
- лабораторные методы используемые для диагностики системы гемостаза;
- основные синдромы нарушения системы гемостаза, принципы диагностики;
- наиболее значимые болезни системы гемостаза человека;

должен уметь:

- организовать рабочее место для проведения лабораторных исследований системы гемостаза;
- принимать, регистрировать, отбирать клинический материал;
- подготовка биоматериала для исследования системы гемостаза;
- работать на наиболее распространенных лабораторных измерительных приборах, анализаторах и оборудовании в соответствии с правилами их эксплуатации;
- провести контроль качества аналитического этапа выполняемых исследований;
- организовать выполнение лабораторного исследования в соответствии с требованиями по охране труда, санитарно-эпидемиологическими требованиями;
- выполнить лабораторные исследования системы гемостаза;
- оформить учетно-отчетную документацию по исследованиям, предусмотренную действующими нормативными документами;
- дезинфицировать отработанный биоматериал и лабораторную посуду;
- производить забор капиллярной крови для лабораторного исследования;

должен владеть:

- скрининговыми методами исследования системы гемостаза с использованием лабораторного оборудования и информационных систем;
- навыками выполнения лабораторных экспресс-исследований системы гемостаза;
- методами контроля качества исследований системы гемостаза.

1.3. Соответствие компетенций по специальности трудовым функциям профессионального стандарта «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием»

Наименование обобщенной трудовой функции	Код и наименование трудовой функции	Код и наименование компетенции
медицинский лабораторный техник/ технолог, фельдшер-лаборант, лаборант		
Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований второй категории сложности	В/01.6 Выполнение клинических лабораторных исследований второй категории сложности	ПК1, ПК2, ПК3.
	В/02.6 Первичная интерпретация результатов клинических лабораторных исследований	ПК 4; ПК5.

1.4. Профессиональные компетенции, совершенствуемые в результате освоения ДПП

Виды трудовой функции	Профессиональные компетенции	Трудовые действия (практический опыт)	Необходимые умения	Необходимые знания
В/01.6 Выполнение клинических лабораторных исследований второй категории сложности	ПК-1; ПК-2; ПК-3	- Подготовка рабочего места, реагентов, расходных материалов и лабораторного оборудования для проведения исследований системы гемостаза в соответствии со стандартными операционными процедурами. - Проведение и контроль правильности исполнения преаналитического этапа лабораторных исследований: маркировки материала, идентификации, сортировки, предварительной обработки, хранения и транспортировки. - Проведение лабораторных исследований второй категории сложности – исследований системы гемостаза.	- Подготовить рабочее место, реагенты, расходные материалов и соответствующее лабораторное оборудование для проведения исследований системы гемостаза. - Осуществлять первичную обработку биологического материала, поступившего в лабораторию: его маркировку, регистрацию проб биологического материала; подготовку проб биологического материала к исследованию, транспортировке или хранению; транспортировки биоматериала к месту проведения лабораторных исследований; хранение проб биологического материала с соблюдением необходимых условий; отбраковку проб биологического материала, не соответствующего утвержденным критериям; - Выполнять исследования системы гемостаза биологического материала под руководством врача-клинической лабораторной диагностики.	- Нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения. - Общие вопросы организации лабораторной службы, правила проведения исследований системы гемостаза. - Правила проведения преаналитического этапа лабораторных исследований в соответствии со стандартными операционными процедурами. - Правила проведения аналитического этапа исследований системы гемостаза.
В/02.6 Первичная интерпретация результатов клинических лабораторных исследований	ПК-4; ПК-5	- Проведение первичной интерпретации результатов исследований системы гемостаза. - Осуществление направления результатов лабораторных исследований, требующих дальнейшей оценки, интерпретации и формулирования заключения врачу-клинической лабораторной диагностики	- Проводить анализ результатов лабораторных исследований по полученным описательным, полуколичественным и количественным данным, сопоставлять результаты с референтными значениями. - Выделять результаты лабораторных исследований, требующие дальнейшей оценки, интерпретации и формулирования заключения, и передавать их врачу- клинической лабораторной диагностики - Организовывать хранение биологических образцов и результатов исследования. - Проводить утилизацию отработанного материала, дезинфекцию и стерилизацию использованной лабораторной посуды, инструментария, средств защиты.	- Понятие референтного интервала, биологической и аналитической вариабельности результатов лабораторных исследований. - Правила хранения образцов и результатов исследования. - Правила утилизации отработанного материала, дезинфекции и стерилизации использованной лабораторной посуды, инструментария, средств защиты.

2. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Цель: совершенствование компетенций, необходимых для проведения исследований системы гемостаза в рамках имеющейся квалификации

Категория обучающихся: медицинский лабораторный техник/ технолог, фельдшер-лаборант, лаборант

Трудоемкость обучения: 36 в акад. час. (0,25 мес)

Режим занятий: 6 час. / день

Форма обучения: очная

№	Наименование разделов модулей	Общая трудоемкость, час.	Аудиторные занятия, час				Стажировка, час.	Форма контроля
			Всего	Лекции	ОСК	ПЗ, СЗ, ЛЗ		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Физиология системы гемостаза: тромбоцитарно-сосудистое звено, плазменное звено гемостаза	6	6	2		4		Текущий контроль
2	Физиология системы гемостаза: система фибринолиза, ингибиторы системы гемостаза. Особенности системы гемостаза отдельных категорий.	6	6	2			4	Практические навыки
3	Патология системы гемостаза. Основные синдромы и болезни системы гемостаза.	6	6	2		4		Текущий контроль
4	Лабораторная диагностика системы гемостаза. Основные скрининговые методы диагностики.	6	6	2		4		Текущий контроль
5	Внутрилабораторный контроль качества исследований системы гемостаза.	6	6	2		4		Текущий контроль
6	Стандартизация коагулологических исследований.	4	4	2		2		Текущий контроль
7	Итоговая аттестация-зачет	2	2			2		Тестирование
Итого		36	36	12		20	4	

3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Учебные занятия проводятся в течение недели шесть дней по 6 академических часов.

	1 де- нь	2 де- нь	3 де- нь	4 де- нь	5 де- нь	6 де- нь
1. Физиология системы гемостаза: тромбоцитарно-сосудистое звено, плазменное звено гемостаза	6					
2. Физиология системы гемостаза: система фибринолиза, ингибиторы системы гемостаза. Особенности системы гемостаза отдельных категорий.		6				
3. Патология системы гемостаза. Основные синдромы и болезни системы гемостаза.			6			
4. Лабораторная диагностика системы гемостаза. Основные скрининговые методы диагностики.				6		
5. Внутрिलाбораторный контроль качества исследований системы гемостаза.					6	
6. Стандартизация коагулологических исследований.						4
7. Итоговая аттестация-зачет						2
Итого	6	6	6	6	6	6

4. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ МОДУЛЬ 1.

ФИЗИОЛОГИЯ СИСТЕМЫ ГЕМОСТАЗА: ТРОМБОЦИТАРНО-СОСУДИСТОЕ ЗВЕНО, ПЛАЗМЕННОЕ ЗВЕНО ГЕМОСТАЗА

Код	Наименование тем <i>(подтем, элементов, подэлементов)</i>
1.1	Сосудисто - тромбоцитарное звено гемостаза. Звенья микроциркуляторного русла. Роль сосудистой стенки в гемостазе. Эндотелий сосудов и его функции.
1.2	Факторы, обеспечивающие атромбогенные свойства (тромборезистентность) сосудов.
1.3	Тромбоциты, их морфологическая характеристика и участие в процессе свертывания крови. Понятие о "мембранных рецепторах тромбоцитов". Роль тромбоцитов в физиологических и патологических процессах.
1.4	Механизмы адгезии и агрегации тромбоцитов. Ретракция кровяного сгустка и ее механизм.
1.5	Роль эритроцитов и лейкоцитов в гемостазе. Механизмы микроциркуляторного (сосудисто-тромбоцитарного, первичного) гемостаза.

1.6	Макроциркуляторный (вторичный, гемокоагуляционный) гемостаз.
1.7	Понятие о свертывающих и противосвертывающих механизмах системы гемостаза. Коагуляционное звено гемостаза (система свертывания крови).
1.8	Плазменные факторы свертывания, их основные свойства и механизмы активации.
1.9	Роль печени в синтезе плазменных факторов, витамин К и его влияние на биосинтез плазменных факторов.
Практические занятия	
1. Подсчет количества тромбоцитов. 2. Определение времени кровотечения. 3. Исследование функциональной активности тромбоцитов (спонтанная агрегация тромбоцитов, адгезия, агрегация тромбоцитов, ретракция сгустка).	

Учебно-методическое обеспечение модуля 1.

1. Долгов В.В., Вавилова Т.В., Свиринов П.В. Лабораторная диагностика нарушений гемостаза: учебно-методическое пособие. Изд. Триада, 2019. – 400 с.
2. Дуткевич И.Г., Сухомлина Е.Н., Селиванов Е.А. Практическое руководство по клинической гемостазиологии. - Изд. Фолиант, 2018. – 296 с.
3. Клиническая лабораторная диагностика: в 2 т. Т.1 / Под ред. Профессора В.В. Долгова. – м.: ООО «Лабдиаг», 2017. – 464 с.
4. Клиническая физиология гемостаза. Учебное пособие для врачей – М.: Силиция-Полиграф, 2013. – 128 с.
5. Патология системы гемостаза: руководство. Дементьева И.И., Чарная М.А., Морозов Ю.А. 2011. – 288 с. (Серия «Библиотека врача-специалиста»).
6. Стуклов Н.И. Физиология и патология гемостаза: учеб. пособие / Под ред. Н.И.Стуклова. – М. ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 112 с. (Серия «Библиотека врача-специалиста».)

МОДУЛЬ 2.

ФИЗИОЛОГИЯ СИСТЕМЫ ГЕМОСТАЗА: СИСТЕМА ФИБРИНОЛИЗА, ИНГИБИТОРЫ СИСТЕМЫ ГЕМОСТАЗА. ОСОБЕННОСТИ СИСТЕМЫ ГЕМОСТАЗА ОТДЕЛЬНЫХ КАТЕГОРИЙ

Код	Наименование тем <i>(подтем, элементов, подэлементов)</i>
2.1	Понятие о противосвертывающих механизмах. Ингибиторы свертывания крови.
2.2	Основные первичные физиологические антикоагулянты. Антитромбин III и его роль в гемостазе. Система протеина C. Роль тромбомодулина.
2.3	Понятие о вторичных антикоагулянтах.
2.4	Фибринолитическая (плазминовая) система, ее основные компоненты. Внутренний и внешний механизмы активации фибринолиза. Продукты деградации фибриногена (ПДФ) и D-димеры.
2.5	Особенности гемостаза беременных

Модуль частично реализуется в виде стажировки, в результате осваиваются следующие навыки	
1.	Способы взятия, доставки материала для исследований системы гемостаза.
2.	Техника приготовления рабочих реактивов для исследований системы гемостаза.
3.	Правила регистрации результатов исследования.
4.	Тесты, характеризующие внутренний механизм свертывания крови (время свертывания цельной крови, АВР, АПТВ, АКТ, коррекционные тесты).
5.	Интерпретация полученных результатов.
6.	Подготовка проб биоматериала для исследований системы гемостаза.
7.	Приготовление рабочих разведений дезинфицирующих средств.
8.	Ведение журналов регистрации исследований согласно утвержденным формам

Учебно-методическое обеспечение модуля 2.

1. Долгов В.В., Вавилова Т.В., Свиринов П.В. Лабораторная диагностика нарушений гемостаза: учебно-методическое пособие. Изд. Триада, 2019. – 400 с.
2. Дуткевич И.Г., Сухомлина Е.Н., Селиванов Е.А. Практическое руководство по клинической гемостазиологии. - Изд. Фолиант, 2018. – 296 с.
3. Клиническая лабораторная диагностика: в 2 т. Т.1 / Под ред. Профессора В.В. Долгова. – м.: ООО «Лабдиаг», 2017. – 464 с.
4. Клиническая физиология гемостаза. Учебное пособие для врачей – М.: Силиция-Полиграф, 2013. – 128 с.
5. Патология системы гемостаза: руководство. Дементьева И.И., Чарная М.А., Морозов Ю.А. 2011. – 288 с. (Серия «Библиотека врача-специалиста»).
6. Стуклов Н.И. Физиология и патология гемостаза: учеб.пособие / Под ред. Н.И.Стуклова. – М. ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 112 с. (Серия «Библиотека врача-специалиста».)

МОДУЛЬ 3.

ПАТОЛОГИЯ СИСТЕМЫ ГЕМОСТАЗА.

ОСНОВНЫЕ СИНДРОМЫ И БОЛЕЗНИ СИСТЕМЫ ГЕМОСТАЗА

Код	Наименование тем <i>(подтем, элементов, подэлементов)</i>
3.1	Патология системы гемостаза. Основные синдромы и болезни системы гемостаза. Основные нарушения системы гемостаза, их классификация.
3.2	Общие представления о геморрагических заболеваниях и синдромах, тромбозах и тромбоэмболиях. Значение тромбоза в патологии, факторы риска тромбообразования.
3.3	Понятие о постоянном внутрисосудистом свертывании крови. Общие представления о ДВС-синдроме, история вопроса, терминология.
3.3.1	Этиология и основные механизмы его патогенеза, классификация ДВС-синдрома, клиническая симптоматика.
3.3.2	Общие принципы диагностики. Лабораторные методы диагностики ДВС-синдрома и их клиническая интерпретация.

3.3.3	Некоторые общие принципы терапии ДВС-синдрома (дифференцированный подход к лечению, обоснование и выбор методов лечения, лабораторный контроль за проводимой терапией).
3.3.4	Диагностические ошибки и ятрогенные ДВС-синдромы.
3.3.5	Профилактика ДВС-синдрома
3.4	Наследственные нарушения коагуляционного гемостаза. Классификация наследственных коагулопатий.
3.4.1	Частые геморрагические коагулопатии (гемофилия А, гемофилия В, болезнь Виллебранда).
3.4.2	Редкие наследственные коагулопатии (гемофилия С, дефицит фактора Хагемана, дефицит компонентов калликреин-кининовой системы, дефицит факторов протромбинового комплекса, гипо- и диспротеинемии).
3.5	Приобретенные геморрагические коагулопатии. Основные формы приобретенных коагулопатий.
3.5.1	Нарушения, связанные с появлением иммунных ингибиторов к факторам свертывания крови.
3.5.2	Нарушения гемостаза при парапротеинемиях.
3.5.3	Дефицит К-витаминзависимых факторов свертывания.
3.5.4	Коагулопатии лекарственного генеза.
3.6	Лабораторная диагностика коагулопатий.
	Практическое занятие в форме мастер-класса
	1. Определение количества фибриногена. 2. Тромбиновое время плазмы. 3. Определение количества РФМК.

Учебно-методическое обеспечение модуля 3.

1. Долгов В.В., Вавилова Т.В., Свириной П.В. Лабораторная диагностика нарушений гемостаза: учебно-методическое пособие. Изд. Триада, 2019. – 400 с.
2. Дуткевич И.Г., Сухомлина Е.Н., Селиванов Е.А. Практическое руководство по клинической гемостазиологии. - Изд. Фолиант, 2018. – 296 с.
3. Клиническая лабораторная диагностика: в 2 т. Т.1 / Под ред. Профессора В.В. Долгова. – м.: ООО «Лабдиаг», 2017. – 464 с.
4. Клиническая физиология гемостаза. Учебное пособие для врачей – М.: Силиция-Полиграф, 2013. – 128 с.
5. Коагулопатии: руководство. Мамаев А.Н. 2012. – 264 с.
6. Ковалева Л.Г., Пустовая Е.И., Сафонова Т.И. Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (ИТП) взрослых. Первичная иммунная тромбоцитопения (ИТП) взрослых. Болезнь Верльгофа: монография / Л.Г.Ковалева, Е.И.Пустовая, Т.И.Сафонова. Москва: ФГБУ «Гематологический научный центр». 2014. – 131 с.
7. Патология системы гемостаза: руководство. Дементьева И.И., Чарная М.А., Морозов Ю.А. 2011. – 288 с. (Серия «Библиотека врача-специалиста»).
8. Стуклов Н.И. Физиология и патология гемостаза: учеб.пособие / Под ред. Н.И.Стуклова. – М. ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 112 с. (Серия «Библиотека врача-специалиста».)

МОДУЛЬ 4.
ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА СИСТЕМЫ ГЕМОСТАЗА. ОСНОВНЫЕ
СКРИНИНГОВЫЕ МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ

Код	Наименование тем (<i>подтем, элементов, подэлементов</i>)
4.1	Методы исследования общей свертывающей способности крови и ее нарушений.
4.2	Методы исследования образования протромбиназы, тромбинообразования, фибринообразования.
4.3	Методы исследования тромбоцитарно-сосудистого гемостаза и его нарушений.
4.4	Методы исследования антикоагулянтной и фибринолитической активности крови.
4.5	Определение маркеров внутрисосудистого свертывания крови и фибринолиза.
4.6	Клиническая интерпретация полученных результатов.
	Семинар <i>Контрольные вопросы для подготовки к семинару</i> - Лабораторный методы исследования системы гемостаза. - Изучение принципов работы автоматических и полуавтоматических коагулометров. - Проведение скрининговых исследований системы гемостаза на автоматическом и полуавтоматическом коагулометрах: подсчет тромбоцитов, определение ПВ и МНО, АЧТВ и фибриногена. - Подготовка биоматериала для коагулологических исследований - Приготовление рабочих разведений дезинфицирующих средств.

Учебно-методическое обеспечение модуля 4.

1. Долгов В.В., Вавилова Т.В., Свирин П.В. Лабораторная диагностика нарушений гемостаза: учебно-методическое пособие. Изд. Триада, 2019. – 400 с.
2. Дуткевич И.Г., Сухомлина Е.Н., Селиванов Е.А. Практическое руководство по клинической гемостазиологии. - Изд. Фолиант, 2018. – 296 с.
3. Клиническая лабораторная диагностика: в 2 т. Т.1 / Под ред. Профессора В.В. Долгова. – м.: ООО «Лабдиаг», 2017. – 464 с.
4. Клиническая физиология гемостаза. Учебное пособие для врачей – М.: Силиция-Полиграф, 2013. – 128 с.
5. Патология системы гемостаза: руководство. Дементьева И.И., Чарная М.А., Морозов Ю.А. 2011. – 288 с. (Серия «Библиотека врача-специалиста»).
6. Стуклов Н.И. Физиология и патология гемостаза: учеб. пособие / Под ред. Н.И.Стуклова. – М. ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 112 с. (Серия «Библиотека врача-специалиста».)

МОДУЛЬ 5.

ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ СИСТЕМЫ ГЕМОСТАЗА

Код	Наименование тем <i>(подтем, элементов, подэлементов)</i>
5.1	Калибраторы, контрольные материалы для коагулологических исследований.
5.2	Принципы построения калибровочных графиков.
5.3	Интерпретация полученных данных при проведении внутрилабораторного контроля качества преаналитического этапа исследования системы гемостаза
5.4	Интерпретация полученных данных при проведении внутрилабораторного контроля качества аналитического этапов исследования системы гемостаза
	Практическое занятие
	Построение калибровочных кривых. Построение калибровочных графиков для определения фибриногена

Учебно-методическое обеспечение модуля 5.

7. Долгов В.В., Вавилова Т.В., Свирин П.В. Лабораторная диагностика нарушений гемостаза: учебно-методическое пособие. Изд. Триада, 2019. – 400 с.
8. Дуткевич И.Г., Сухомлина Е.Н., Селиванов Е.А. Практическое руководство по клинической гемостазиологии. - Изд. Фолиант, 2018. – 296 с.
9. Клиническая лабораторная диагностика: в 2 т. Т.1 / Под ред. Профессора В.В. Долгова. – м.: ООО «Лабдиаг», 2017. – 464 с.
10. Клиническая физиология гемостаза. Учебное пособие для врачей – М.: Силиция-Полиграф, 2013. – 128 с.
11. Стуклов Н.И. Физиология и патология гемостаза: учеб.пособие / Под ред. Н.И.Стуклова. – М. ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 112 с. (Серия «Библиотека врача-специалиста».)

МОДУЛЬ 6.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ КОАГУЛОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Код	Наименование тем <i>(подтем, элементов, подэлементов)</i>
6.1	Национальные стандарты Российской Федерации. Требования к качеству клинических лабораторных исследований
6.2	Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований
6.3	Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность).
6.4	Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов
6.5	Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований
6.6	Правила ведения преаналитического этапа

Учебно-методическое обеспечение модуля 6

1. ГОСТ Р 53022.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1: правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований. – М.: Стандартиформ.- 2008.
2. ГОСТ Р 53022.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2: оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность). – М.: Стандартиформ.- 2008.
3. ГОСТ Р 53022.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3: правила оценки клинической информативности лабораторных тестов. – М. : Стандартиформ.- 2008.
4. ГОСТ Р 53022.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 4: правила разработки требований своевременности предоставления лабораторной информации. – М.: Стандартиформ. -2008.
5. ГОСТ Р 53079.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1: правила описания методов исследования. – М.- Стандартиформ.- 2008.
6. ГОСТ Р 53079.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2: руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель. – М.: Стандартиформ.- 2008.
7. ГОСТ Р 53079.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3: правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований. – М.- Стандартиформ.- 2008.
8. ГОСТ Р 53079.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4: правила ведения преаналитического этапа. – М.- Стандартиформ.- 2008.
9. ГОСТ Р ЕН 12322-2010. Национальный стандарт Российской Федерации. Питательные среды. Критерии функциональных характеристик питательных сред. – М.- Стандартиформ.- 2010.

ПРОГРАММА СТАЖИРОВКИ

Трудоемкость: 4 час.

Цель стажировки.

Изучение передовых технологий, используемых в клинико-диагностических лабораториях. Закрепление теоретических знаний, практических навыков и манипуляций по методам исследования системы гемостаза.

Задачи стажировки.

Освоить следующие профессиональные знания и навыки:

Знать:

1. Общие принципы проведения исследований для диагностики системы гемостаза.
2. Правила забора материала и его доставки.
3. Правила подготовки биоматериала для исследований системы гемостаза.
4. Методики проведения скрининговых исследований системы гемостаза.

Уметь:

1. Проводить исследования протромбинового времени и МНО на автоматическом коагулометре АК37. Интерпретация результатов. Внутрिलाбораторный контроль качества исследований.
2. Проводить исследования АЧТВ на автоматическом коагулометре АК37. Интерпретация результатов. Внутрिलाбораторный контроль качества исследований.
3. Проводить исследования фибриногена на автоматическом коагулометре АК37. Интерпретация результатов. Внутрिलाбораторный контроль качества исследований.
4. Утилизировать медицинские отходы группы Б.
5. Вести журналы регистрации исследований согласно утвержденным формам.
6. Подготовить пробы биоматериала для исследований системы гемостаза.

Описание. Стажировка носит индивидуальный или групповой характер и предусматривает такие виды деятельности, как работа с технической и нормативной документацией, выполнение функциональных обязанностей медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта) по методам исследования системы гемостаза.

Результаты стажировки: освоение запланированных профессиональных навыков.

Клиническая база: Клинико-диагностическая лаборатория КГБУЗ «Родильный дом № 1» министерства здравоохранения Хабаровского края.

Куратор: Заведующая клинико-диагностической лабораторией КГБУЗ «Родильный дом № 1» министерства здравоохранения Хабаровского края, врач клинической лабораторной диагностики, стаж работы по специальности 17 лет.

5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Оценка качества освоения программы осуществляется на основе сравнительного анализа исходного уровня знаний обучающихся, поступающих на обучение и после его окончания. Текущий контроль знаний предусматривает выполнение заданий, выявляющих практи-

ческую подготовку. В состав оценочных средств для итоговой аттестации входит перечень тестовых заданий.

Текущий контроль

Текущий контроль проводится по итогам освоения каждой темы учебного плана и осуществляется на практических занятиях по активности в обсуждениях и выполнению тестовых заданий.

5.1. Оценочные средства контроля знаний обучающихся

Создан фонд оценочных средств, позволяющий оценить умения, знания, практический опыт и освоенные компетенции:

- оценочные средства для текущего контроля (согласно учебному плану);
- оценочные средства для итоговой аттестации - зачета (тестирование).

В состав оценочных средств для итоговой аттестации входят комплекты тестовых заданий.

Критерии и шкалы оценивания

Оценка качества освоения программы проводится в отношении соответствия результатов освоения заявленным целям и планируемым результатам обучения.

Текущий контроль знаний предусматривает контрольные вопросы, оценивающие теоретическую подготовку, выполнение заданий, выявляющих практическую подготовку.

Перечень контрольных вопросов:

1. Нормативные документы, определяющие деятельность лабораторной службы.
2. Техника безопасности в клиничко-диагностических лабораториях.
3. Правила и способы взятия и доставки биоматериала для исследований системы гемостаза.
4. Способы сохранения материала для исследований системы гемостаза.
5. Физиология системы гемостаза: сосудисто-тромбоцитарное звено.
6. Физиология гемостаза: плазменное звено.
7. Физиология гемостаза: система фибринолиза, ингибиторы системы гемостаза.
8. Патология системы гемостаза.
9. Лабораторная диагностика системы гемостаза. Скрининговые тесты.
10. Лабораторная диагностика системы гемостаза. Сосудисто-тромбоцитарное звено.
11. Лабораторная диагностика системы гемостаза. Плазменный гемостаз.
12. Особенности системы гемостаза беременных.
13. Исследование фибринолитической системы.
14. Внутрिलाбораторный контроль качества исследований системы гемостаза.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации в рамках непрерывного медицинского образования врачей со сроком освоения 36 акад. часов проводится в форме зачета для определения соответствия полученных знаний, умений и навыков.
2. К итоговой аттестации допускается обучающийся, в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план, предусмотренный дополнительной профессиональной программой.
3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации врачей и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о подтвер-

ждении квалификации установленного образца – **удостоверение о повышении квалификации.**

Итоговая аттестация проводится в форме тестирования, позволяющего оценить знания, умения, практический опыт и освоенные компетенции.

Критерии оценивания:

Вид аттестационного испытания	Наименование элементов оценочного средства	Критерии оценки
Итоговая аттестация – зачет	Компьютерное итоговое тестирование 50 тестовых заданий	90–100 % – отлично 80–89 % – хорошо 70–79% –удовлетворит. Меньше 70 % – неудовлетворит.

6.1. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации

Выбрать один или несколько правильных ответов

1.СИСТЕМА ГЕМОСТАЗА ВКЛЮЧАЕТ

- А) факторы фибринолиза
- Б) плазменные факторы
- В) антикоагулянты
- Г) тромбоциты
- √ Д) все перечисленное

2.ИНИЦИАТОРОМ НАЧАЛА СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ ЯВЛЯЕТСЯ

- А) фактор I
- Б) фактор X
- √ В) фактор XII
- Г) прекалликреин
- Д) протромбин

3. В ОБРАЗОВАНИИ ПРОТРОМБИНАЗЫ ПРИНИМАЕТ УЧАСТИЕ ОСВОБОЖДАЮЩИЙСЯ ИЗ ТРОМБОЦИТОВ

- √ А) фактор 3
- Б) фактор 4
- В) актомиозин
- Г) тромбоксан
- Д) все перечисленное верно

4. ИНДУКТОРОМ АГРЕГАЦИИ ТРОМБОЦИТОВ ЯВЛЯЕТСЯ

- А) аспирин
- Б) АМФ
- √ В) АДФ
- Г) мочевины

5.ВИТАМИН К ВЛИЯЕТ НА СИНТЕЗ

- √ А) протромбина
- Б) фибриногена

- В) фактора III
 - Г) фактора XII
 - Д) прекалликреина
6. ВНЕШНИЙ МЕХАНИЗМ ГЕМОСТАЗА ЗАПУСКАЕТСЯ С
- ✓ А) фактора VII
 - Б) фактора VIII
 - В) фактора IX
 - Г) фактора XII
 - Д) высокомолекулярного кининогена
7. ОБРАЗОВАНИЕ ТРОМБИНА ПРОИСХОДИТ ПУТЕМ ПРОТЕОЛИЗА II ФАКТОРА
- А) фактором I
 - Б) фактором VII
 - В) фактором IXa
 - ✓ Г) фактором Xa
 - Д) фактором XIII
8. ТРОМБОЦИТАРНО-СОСУДИСТОМУ ГЕМОСТАЗУ ПРИНАДЛЕЖИТ ФУНКЦИЯ
- А) протеолиза
 - ✓ Б) адгезивно-агрегационная
 - В) гидролиза
 - Г) лизиса эритроцитов
 - Д) фибринолиза
9. В ТРОМБОЦИТАХ СИНТЕЗИРУЕТСЯ
- А) простагландин
 - ✓ Б) тромбосан
 - В) протеин "С"
 - Г) фактор VII
 - Д) протромбин
10. АНТИКОАГУЛЯНТОМ ЯВЛЯЕТСЯ
- А) плазминоген
 - Б) фактор III
 - ✓ В) антитромбин III
 - Г) стрептокиназа
 - Д) АДФ
11. ПРОДУКТЫ ДЕГРАДАЦИИ ФИБРИНА ВЫЗЫВАЮТ
- А) протеолиз
 - Б) синтез фактора III
 - ✓ В) блокаду образования фибрина
 - Г) активацию фактора XII
 - Д) активацию фибринолиза
12. ТРОМБИНООБРАЗОВАНИЮ ПРЕПЯТСТВУЮТ
- А) ионы кальция
 - Б) кининоген высокой молекулярной массы
 - В) фактор Виллибранда

- ✓ Г) антикоагулянты
- Д) фибриноген

13. ВНУТРЕННИЙ ПУТЬ ОБРАЗОВАНИЯ ПРОТРОМБИНАЗЫ СЛЕДУЕТ КОНТРОЛИРОВАТЬ

- А) агрегацией тромбоцитов
- Б) определением фибриногена
- ✓ В) активированным частичным тромбопластиновым временем
- Г) протромбиновым временем
- Д) временем кровотечения

14. ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТРОМБИНА III В ПЛАЗМЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ

- А) диагностики коагулопатии потребления при ДВС-синдроме
- Б) выявления резистентности к гепарину
- В) выявления наследственной тромбофилии
- Г) диагностики гиперкоагуляции при приеме оральных контрацептивов
- ✓ Д) всего перечисленного

15. АКТИВАТОРОМ ФАКТОРА ХАГЕМАНА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ

- А) стекло
- Б) каолин
- ✓ В) силикон
- Г) грубодисперсный коллаген
- Д) кожа

16. АКТИВАЦИЯ ПЛАЗМЕННЫХ ФАКТОРОВ ПРОИСХОДИТ НА

- ✓ А) факторе 3 тромбоцитов (фосфолипиде)
- Б) факторе V
- В) факторе VIII
- Г) факторе IX
- Д) факторе XI

17. ПРИЧИНОЙ ДВС-СИНДРОМА МОЖЕТ БЫТЬ СЛЕДУЮЩИЙ ЭКЗОГЕННЫЙ ФАКТОР

- А) бактериемия, виремия
- Б) трансфузионные жидкости
- В) змеиные яды
- Г) сосудистые протезы
- ✓ Д) все перечисленное верно

18. К ПАТОЛОГИЧЕСКОМУ СОСТОЯНИЮ, ПРОТЕКАЮЩЕМУ ПРЕИМУЩЕСТВЕННО С ГИПОКОАГУЛЯЦИЕЙ, ОТНОСИТСЯ

- А) атеросклероз
- ✓ Б) болезнь Виллебранда
- В) облитерирующий эндартериит
- Г) злокачественные новообразования
- Д) тромбофлебит

19. ДЛЯ ПРЕДТРОМБОТИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ХАРАКТЕРНО

- А) повышение фибринолитической активности

- ✓ Б) повышение агрегации и агрезии тромбоцитов
- В) гипофибриногенемия
- Г) гипокоагуляция
- Д) тромбоцитопатия

20. ПРИЧИНАМИ СНИЖЕНИЯ АНТИТРОМБИНА III В ПЛАЗМЕ ЯВЛЯЮТСЯ

- А) уменьшение синтетической активности печени с возрастом и при циррозе печени
- Б) потребление при ДВС-синдроме
- В) избыток введения гепарина
- Г) врожденная недостаточность синтеза
- ✓ Д) все перечисленное верно

21. СНИЖЕНИЕ ФИБРИНОГЕНА В ПЛАЗМЕ НЕ НАБЛЮДАЕТСЯ ПРИ

- А) наследственном дефиците функции фибриногена
- Б) циррозе печени
- В) ДВС-синдроме
- ✓ Г) острой фазе воспаления
- Д) повышении неинaktivированного плазмينا

22. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРОДУКТОВ ДЕГРАДАЦИИ ФИБРИНА (ПДФ) В ПЛАЗМЕ ПОКАЗАНО ДЛЯ

- А) контроля за лечением фибринолитиками
- Б) мониторинга использования активаторов плазминогена при лечении трои
- В) диагностики ДВС-синдрома
- ✓ Г) все перечисленное верно
- Д) все перечисленное неверно

23. ПРИЧИНОЙ СНИЖЕНИЯ ПЛАЗМИНОГЕНА В ПЛАЗМЕ МОГУТ БЫТЬ СЛЕДУЮЩИЕ ФАКТОРЫ

- А) наследственные дефекты синтеза
- Б) цирроз печени
- В) первичный фибринолиз
- Г) потребление при ДВС-синдроме
- ✓ Д) все перечисленное

24. ВНЕШНИЙ ПУТЬ ОБРАЗОВАНИЯ ПРОТРОМБИНАЗЫ СЛЕДУЕТ КОНТРОЛИРОВАТЬ

- А) тромбиновым временем
- Б) фактором XIII
- В) толерантностью плазмы к гепарину
- ✓ Г) протромбиновым временем
- Д) антитромбином III

25. ФИБРИНООБРАЗОВАНИЕ СЛЕДУЕТ КОНТРОЛИРОВАТЬ

- ✓ А) фибриногеном
- Б) протромбиновым временем
- В) активированным частичным тромбопластиновым временем
- Г) антитромбином III
- Д) определением протеина С

6.2.Перечень практических навыков к итоговой аттестации

№	Навыки и умения	Уровень усвоения ¹		
		1	2	3
1.	Нормативные документы, определяющие деятельность лабораторной службы.			+
2.	Система организации лабораторной службы в стране, задачи и ее структура (ЛПУ, диспансеров, медицинских центров и лабораторий).	+		
3.	Положение об аккредитации клинико-диагностических лабораторий.	+		
4.	Техника безопасности в клинико-диагностических лабораториях.			+
5.	Правила и способы получения биоматериала для исследований системы гемостаза.			+
6.	Методы исследования тромбоцитов.			+
7.	Методика определения протромбинового времени, МНО.			+
8.	Методика определения АЧТВ			+
9.	Методика определения фибриногена.			+
10.	Правила работы на автоматических и полуавтоматических коагулометрах.			+
11.	Внутрилабораторный контроль качества исследований системы гемостаза			+
Манипуляции:				
1. Способы взятия, доставки материала для исследований системы гемостаза. 2. Техника приготовления рабочих реактивов для исследований системы гемостаза. 3. Правила регистрации результатов исследования. 4. Проведение скрининговых исследований системы гемостаза на автоматическом и полуавтоматическом коагулометрах: подсчет тромбоцитов, определение ПВ и МНО, АЧТВ и фибриногена. 5. Ведение журналов регистрации исследований согласно утвержденным формам. 6. Подготовка проб биоматериала для исследований системы гемостаза. 7. Приготовление рабочих разведений дезинфицирующих средств.				

¹ 1-й уровень усвоения навыка – осведомленность о манипуляции (понятийный компонент);

2-й уровень усвоения – может выполнить манипуляцию под руководством или под контролем (наглядный компонент);

3-й уровень усвоения – может самостоятельно выполнить манипуляцию (действенный компонент)

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

7.1. Основная литература

1. Долгов В.В., Вавилова Т.В., Свиринов П.В. Лабораторная диагностика нарушений гемостаза: учебно-методическое пособие. Изд. Триада, 2019. – 400 с.
2. Дуткевич И.Г., Сухомлина Е.Н., Селиванов Е.А. Практическое руководство по клинической гемостазиологии. - Изд. Фолиант, 2018. – 296 с.
3. Клиническая лабораторная диагностика: в 2 т. Т.1 / Под ред. Профессора В.В. Долгова. – М.: ООО «Лабдиаг», 2017. – 464 с.
4. Клиническая физиология гемостаза. Учебное пособие для врачей – М.: Силиция-Полиграф, 2013. – 128 с.
5. Ковалева Л.Г., Пустовая Е.И., Сафонова Т.И. Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (ИТП) взрослых. Первичная иммунная тромбоцитопения (ИТП) взрослых. Болезнь Верльгофа: монография / Л.Г.Ковалева, Е.И.Пустовая, Т.И.Сафонова. Москва: ФГБУ «Гематологический научный центр». 2014. – 131 с.
6. Патология системы гемостаза: руководство. Дементьева И.И., Чарная М.А., Морозов Ю.А. 2011. – 288 с. (Серия «Библиотека врача-специалиста»).
7. Стуклов Н.И. Физиология и патология гемостаза: учеб.пособие / Под ред. Н.И.Стуклова. – М. ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 112 с. (Серия «Библиотека врача-специалиста».)

7.2.Дополнительная литература

8. Геморрагические диатезы, тромбозы, тромбофилии: сборник научных трудов научно-практической конференции с международным участием 7-8 октября 2014 года г. Киров / ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России. – Киров: Аверс, 2014. – 274 с: ил.
9. Коагулопатии: руководство. Мамаев А.Н. 2012. – 264 с.

7.3. Законодательные и инструктивные методические документы

1. Федеральный закон № 52. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения от 30 марта 1999.
2. Федеральный закон Российской Федерации № 323. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации от 21 ноября 2011 года, № 323-ФЗ.- 2011.
3. Федеральный закон от 30.12.2020 №492-ФЗ «О биологической безопасности в РФ».
4. ГОСТ Р 53022.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1: правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований. – М.: Стандартинформ.- 2008.
5. ГОСТ Р 53022.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2: оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность). – М.: Стандартинформ.- 2008.
6. ГОСТ Р 53022.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3: правила оценки клинической информативности лабораторных тестов. – М. : Стандартинформ.- 2008.
7. ГОСТ Р 53022.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 4: правила разработки требований своевременности предоставления лабораторной информации. – М.: Стандартинформ. -2008.
8. ГОСТ Р 53079.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1: правила описания методов исследования. – М.- Стандартинформ.- 2008.

9. ГОСТ Р 53079.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2: руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель. – М.: Стандартинформ.- 2008.
10. ГОСТ Р 53079.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3: правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований. – М.- Стандартинформ.- 2008.
11. ГОСТ Р 53079.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4: правила ведения преаналитического этапа. – М.- Стандартинформ.- 2008.
12. ГОСТ Р ИСО 15189-2006 Национальный стандарт Российской Федерации. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности. – М.- Стандартинформ.-2007.
13. ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) Национальный стандарт Российской Федерации. Лаборатории медицинские. Требования безопасности. – М.- Стандартинформ.- 2007.
14. ГОСТ Р ЕН 12322-2010. Национальный стандарт Российской Федерации. Питательные среды. Критерии функциональных характеристик питательных сред. – М.- Стандартинформ.- 2010.

7.4. Информационно-электронные ресурсы.

- Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/covid1>
- Сайт Роспотребнадзора https://rospotrebnadzor.ru/about/info/news_time/news_details.php?ELEMENT_ID=1356
- Рубрикатор клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/rubricator/adults>
- Электронная информационно-образовательная среда Института:
- Сайт КГБОУ ДПО ИПКЦЗ [http:// www.ipkszh.khv.ru](http://www.ipkszh.khv.ru)
- Электронный каталог научной библиотеки КГБОУ ДПО ИПКЦЗ <http://irbis.ipkszh.ru>
- Полнотекстовая база данных учебно-методических разработок преподавателей Института <http://irbis.ipkszh.ru>
- Электронно-библиотечная система IPRbooks [http:// iprbookshop.ru](http://iprbookshop.ru)
- Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» <http://www.rosmedlib.ru/>
- Информационно-правовое обеспечение – Система ГАРАНТ <http://www.garant.ru/products/ipo/>
- Консультант врача (электронная библиотека): <http://www.rosmedlib.ru/>
- Научная электронная библиотека: <http://elibrary.ru/>
- Форум медицинских сестер: <http://msestra.ru>
- Лабораторная диагностика: www.clinlab.info
- Федерация лабораторной медицины: <https://fedlab.ru>
- ФБУН Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им Г. Н. Габричевского-<http://www.gabrich.ru/>
- НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора<http://www.niid.ru>
- Дезреестр: дезсредства, зарегистрированные в РФ <http://www.dezreestr.ru>

8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Для организации практических занятий и самостоятельной работы обучающихся в Институте имеются учебные аудитории, оснащенные компьютерной техникой с подключением в сети Internet и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду.

Обучающиеся из числа с ограниченными возможностями здоровья обеспечены печатными и электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Научная библиотека Института работает в автоматизированной библиотечно-информационной системе ИРБИС 64, на базе которой сформирован электронный каталог на весь фонд документов библиотеки, что позволяет работать с информацией как в библиотеке, так и в режиме удаленного доступа. Читальные залы библиотеки обеспечены доступами к online-ресурсам, предлагаются электронные базы данных из Интернет-ресурсов. Обеспечен доступ к центральной библиотеке образовательных ресурсов Минобрнауки РФ, к информационным ресурсам и услугам научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU. Предоставление доступа к образовательному portalу «Консультант врача», ЭБС «IPRbooks», правовой системе «Гарант», база данных «В медицине РФ».

8.1. Материально-технические условия для реализации программы (модуля)

Учебные комнаты (4). 13,7 м²; 24,3 м²; 54,2 м²; 27,2 м².

Клинико – диагностическая лаборатория кафедры (общая площадь 34,1 м². материальная -3,6 м², бокс для проведения ИФА и приема лабораторного материала – 18,7 м², моечная -11,5 м²).

Оборудование учебного кабинета для теоретических занятий

- мебель для обучающихся и преподавателя.

Стол лабораторный – 1

Стол лабораторный низкий – 1

Стол лабораторный передвижной – 1

Стол медицинский инструментальный – 1

Стол письменный – 11шт.

Стул лабораторный с опорой для ног – 3

Стул полумягкий – 23 шт.

Тумба – подставка для мед оборудования – 1

Тумба под мойку – 1

Шкаф АБ медицинский – 1

Шкаф книжный

Шкаф платяной

Шкаф сушильно-стерилизационный – 1

Шкаф ШМ-04-МСК – 1

Оборудование учебного кабинета для практических занятий.

- изделия медицинского назначения и медицинские инструменты.

Автодозатор 8-кан 50-300 мкл – 1

Аквадистиллятор, дистиллированная вода

Аптечка (бинты, вата, наборы препаратов для экстр. помощи)

Дез раствор для дезинфекции наконечников и замачивания пробирок, емкости для растворов

Автомат коагулометр АК-37

Краситель по Романовскому – Гимза

Лабораторная посуда стеклянная (цилиндры) емкости для дез. растворов

Кондиционер MWM 007 – 1

Масло иммерсионное
 Микродозатор 1-кан – 3; 1-кан 100-1000 мкл – 1; 8-канальный – 1;
 Микропланшеты для разведения сывороток
 Микротермостат – 1
 Набор реагентов для копрологических исследований (фирма «Эколаб») по разделу паразитология
 Наконечники одноразовые для постановки ИФА
 Облучатель – рециркулятор – 1
 Одноразовые пакеты для утилизации лабораторного мусора
 Одноразовые пакеты- крафт
 Одноразовые пробирки типа 2 «эппендорф» для сывороток
 Перчатки резиновые нестерильные
 Покровные стекла
 Предметные стекла для приготовления препаратов
 Пробирки стеклянные градуированные
 Решетка для окрашивания и просушивания стекол
 Секундомер – 2
 Спиртовка, спирт для обработки микроскопа, салфетки
 Стекла предметные и шлифованные для приготовления препаратов периферической крови
 Уборочный инвентарь
 Калькуляторы (2 шт.). CITIZEN 12 разрядный SDC-888, CITIZEN SDC-330.
 Микроскопы (13 шт.). МИКМЕД -1 вар.2.6 – 5, МИКМЕД-1 вар.2-20 – 2, МИКМЕД-1 вар.2-6 – 2, МИКМЕД-1 вар.2.60 – 4.
 Термостат суховоздушный электрический – 1
 Удлинитель 177,00 – 7
 Холодильник «Бирюса» - 1
 Центрифуга лаб «Электрон» - 1
 Центрифуга ОПН-8 – 1
 Шейкер – термостат «ДУЭТ» - 1

Учебно-наглядные пособия.

1. Комплекты справочных материалов, таблицы референтных биохимических показателей.
2. Комплекты учебно-методических материалов.
3. Документация: журналы (по биохимическим исследованиям), инструкции по проведению лабораторных исследований.
4. Таблицы и схемы по биохимическим методам диагностики, по гемостазу.

Технические средства обучения.

Доска аудиторная для письма маркером
 Экран на треноге Da-lite Versatol 178*178 белый – 1
 Нетбук IRU info 104 Atom N570/1G320Gb/GMA3150/10.1 WIF/BT/MeeGo/Gam/6c/hohlom
 Ноутбук Samsung R60+ (XY03) 15,4WXGA
 Монитор (2 шт.). 17 795 FT Plus, 17 Asus.
 Системный блок (2 шт.). GT 1815 PIV1,8-512, iDEPO Neos 42OMD.
 МодемUSB Huawei K3806 белый 1
 Сетевой фильтр Vektor Z (3м) – 1
 Принтер HP Laser Jet C 1200, Копир/Сканер Epson Stylus TX 209.
 Колонки J905 (PMPO 160W)
 Флэш – накопитель 2Gb – 1

8.2. Организация образовательного процесса

В программе используются следующие виды учебных занятий: лекция, семинар, практическое занятие в форме тренинга, итоговая аттестация в виде тестирования, а также стажировка.

8.2.1. Лекции предоставлены в виде компьютерных презентаций. При проведении лекций предлагается включение слушателей в обсуждение проблемы.

8.2.2 Семинары проводятся в виде дискуссии, ситуационного анализа (ситуационные задачи), ответов на вопросы с использованием учебно-методической литературы и т.п..

8.2.3 Практические занятия проводятся в виде отработки навыков и умений в выполнении определённых приёмов, методик, тренинга.

8.3. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Занятия ведет высококвалифицированный специалист, имеющий большой практический опыт работы по клинической лабораторной диагностике

№ п/п	ФИО, должность по штатному расписанию	Основное место работы, должность	Условия привлече- ния к педагогиче- ской деятельности
1	Типикина Любовь Алексан- дровна, ассистент кафедры клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии,	КГБУЗ «Родильный дом №1» ми- нистерства здравоохранения Ха- баровского края, заведующая кли- нико-диагностической лаборато- рии - врач клинической лабора- торной диагностики	Совместитель