

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



Н.В. Кирпичникова

«10 декабря» 2021 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ СИСТЕМЫ ГЕМОСТАЗА

Специальность – «Клиническая лабораторная диагностика»

Трудоемкость – 36 в акад. час. / 36 ЗЕТ

Форма обучения: очная

Факультет повышения квалификации и профессиональной переподготовки
врачей и провизоров

Кафедра клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии

г. Хабаровск
2021

Составитель: ассистент кафедры: Типикина Л.А.

ОБСУЖДЕНО

на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии

« 17 » декабря 2021 г., протокол № 12

Зав. кафедрой

(подпись)

М. М. Васильева

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

(подпись)

С.М. Колесникова

« 20 » декабря 2021 г.

ОДОБРЕНО

Педагогическим советом Института повышения квалификации специалистов здравоохранения « 20 » декабря 2021 г., протокол №

Председатель ПС

проректор управления по учебной работе

Н.В. Кирпичникова

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации разработана с учетом требований профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» и проводится с учетом уровня полученного ранее образования, требований заказчика.

Содержание программы соответствует требованиям нормативных документов:

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 клинической лабораторной диагностики» Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. N 145н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» (зарегистрирован в Минюсте России 3 апреля 2018 г. Регистрационный N 50603);
5. Приказ Минздрава от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
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 диагностики нарушений гемостаза, это требует углубления знаний по интерпретации результатов лабораторных исследований. Обучение на данном цикле позволит снизить количество ошибок на пре-, аналитическом и постаналитическом этапах лабораторного анализа и улучшит качество обследования пациентов, улучшит внутрिलाбораторный контроль исследований гемостаза. Особенностью современной медицины является расширение спектра и объема выполнения лабораторных исследований. Это стало возможным благодаря разработке новых, более информативных исследований, а также автоматизации самой технологической процедуры лабораторных исследований.

Структура программы включает цель, планируемые результаты обучения, учебный план, рабочую программу модуля, организационно-педагогические условия, формы аттестации, оценочные материалы, учебно-методическое и информационное обеспечение. Учебный план определяет состав изучаемых тем модуля с указанием их трудоемкости, объема, последовательности, формы организации учебного процесса и формы аттестации.

Содержание реализуемой программы направлено на достижение целей программы, планируемых результатов ее освоения. Программа построена по модульному принципу и сочетает традиционные и инновационные методы обучения. Процесс обучения включает лек-

ции, практические занятия. На аудиторных занятиях применяются элементы тренинга, разборы клинических ситуаций, мастер классы.

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

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

Оценка качества обучения осуществляется на основе анализа результатов текущего контроля (вопросы по усвоению теоретического материала, проверка освоения практических навыков) и итогового тестирования.

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

Категория обучающихся: врач клинической лабораторной диагностики, биолог, химик-эксперт медицинской организации, врач-лаборант

Уровень квалификации в соответствии с профессиональным стандартом: 7, 8.

Трудоемкость обучения: 36 в акад. час. (0,25 мес.) / 36,0 ЗЕТ (1 акад.час = 1 ЗЕТ).
Срок освоения программы обеспечивает возможность достижения цели и задачам программы, а также выбранным компетенциям, заявленных в программе.

Режим занятий: 6 академических часов в день/36 академических часов в неделю.

Форма обучения: очная.

Итоговая аттестация: зачет проводится в форме тестирования.

1.2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

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

- ПК 1 – к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов;
- ПК 2 – к участию в мероприятиях по контролю качества лабораторных исследований в диагностике системы гемостаза.

1.3. Соответствие компетенций по специальности трудовым функциям профессионального стандарта

Наименование обобщенной трудовой функции	Код и наименование трудовой функции	Код и наименование компетенции
«Специалист в области клинической лабораторной диагностики»		
А. Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	А/03.7 Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности А/04.7 Внутрिलाбораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	ПК 1 – к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов ПК 2 – к участию в мероприятиях по контролю качества лабораторных исследований в диагностике системы гемостаза.
В. Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов	В/03.8 Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности В/04.8 Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	

1.4. Профессиональные компетенции, совершенствуемые в результате освоения ДПП

Виды трудовой функции	Профессиональные компетенции	Трудовые действия (практический опыт)	Необходимые умения	Необходимые знания
А/03.7 Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности А/04.7 Внутрिलाбораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности В/03.8 Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности В/04.8 Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	ПК-1, ПК-2	- проведение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности с использованием медицинских изделий, технологических процессов и технологий, для выполнения которых требуется специально подготовленный персонал (повышение квалификации), и с формулировкой лабораторного заключения по профилю МО; - соотнесение результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности с референтными интервалами; - проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; - оценка влияния непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; - оценка влияния непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; - учет критической разницы лабораторных результатов; - выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, требующих специальной подготовки (повышение квалификации), и составление клинико-лабораторного заключения по профилю мед.организации (экспертные клинические лабораторные исследования); - формулирование и оформление заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности.	- выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и производить контроль их качества; - оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; - составлять отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях третьей категории сложности; - выполнять клинические лабораторные исследования четвертой категории сложности; - производить контроль качества клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и оценивать его результаты; - оценивать и интерпретировать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности; - осуществлять клиническую верификацию результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности; - формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности.	- основные принципы и методики осваиваемых клинических лабораторных исследований при диагностике системы гемостаза; - аналитические характеристики клинических лабораторных методов (правильность, специфичность, чувствительность) и их определение; - принципы лабораторных методов третьей категории сложности, применяемых в лаборатории; - аналитические характеристики лабораторных методов третьей категории сложности и их обеспечение; - виды вариации результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; - принципы лабораторных методов четвертой категории сложности, применяемых в лаборатории; - аналитические характеристики лабораторных методов четвертой категории сложности и их обеспечение; - методы контроля качества клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и способы оценки его результатов;

2. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

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

Категория обучающихся: врач клинической лабораторной диагностики, биолог, химик-эксперт медицинской организации, врач-лаборант

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

Режим занятий: 6 час./день

Форма обучения: очная

Ко д	Наименование разделов дисциплин и тем	Общая трудоемкость (в час.)	В том числе, час					Форма контроля
			Всего, ауд. час.	Лекции	ОСК ¹	ПЗ, СЗ, ЛЗ ²	Ста жи- ров ка	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Физиология системы гемостаза: тромбоцитарно-сосудистое звено, плазменное звено гемостаза	4	4	2			2	Практические навыки
2	Физиология системы гемостаза: система фибринолиза, ингибиторы системы гемостаза. Особенности системы гемостаза отдельных категорий.	6	6	3			3	Практические навыки
3	Патология системы гемостаза. Основные синдромы и болезни системы гемостаза.	6	6	3		3		Текущий контроль
4	Лабораторная диагностика системы гемостаза. Основные скрининговые методы диагностики.	6	6	3		3		Практические навыки
5	Внутрилабораторный контроль качества исследований системы гемостаза.	6	6	3		3		Практические навыки
6	Стандартизация коагулологических исследований.	6	6	3		3		Практические навыки
7	Итоговая аттестация - зачет	2	2			2		Тестирование
Итого:		36	36	17		14	5	

¹ ПЗ – практические занятия, СЗ – семинарские занятия, ЛЗ – лабораторные занятия,

² ОСК - обучающий симуляционный курс

3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

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

		1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день
1	Физиология системы гемостаза: тромбоцитарно-сосудистое звено, плазменное звено гемостаза						4
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	Внутрилабораторный контроль качества исследований системы гемостаза.				6		
6	Стандартизация коагулологических исследований.					6	
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
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.
<i>Модуль частично реализуется в виде стажировки на клинической базе на отработку следующих практических навыков:</i>	
1. Подсчет количества тромбоцитов. 2. Исследование функциональной активности тромбоцитов (спонтанная агрегация тромбоцитов, адгезия, агрегация тромбоцитов, ретракция сгустка). 3. Валидация результатов исследования, интерпретация, составление плана обследования пациента при нарушениях гемостаза.	

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.: Силицей-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
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
<i>Модуль частично реализуется в виде стажировки на клинической базе на отработку следующих практических навыков:</i>	
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 свертыва-	

- вания цельной крови, АВР, АПТВ, ПВ, расчет МНО, фибриноген).
- Интерпретация полученных результатов.
 - Подготовка проб биоматериала для исследований системы гемостаза.
 - Ведение журналов регистрации исследований согласно утвержденным формам.

Учебно-методическое обеспечение модуля 2.

- Долгов В.В., Вавилова Т.В., Свирин П.В. Лабораторная диагностика нарушений гемостаза: учебно-методическое пособие. Изд. Триада, 2019. – 400 с.
- Дуткевич И.Г., Сухомлина Е.Н., Селиванов Е.А. Практическое руководство по клинической гемостазиологии. - Изд. Фолиант, 2018. – 296 с.
- Клиническая лабораторная диагностика: в 2 т. Т.1 / Под ред. Профессора В.В. Долгова. – м.: ООО «Лабдиаг», 2017. – 464 с.
- Клиническая физиология гемостаза. Учебное пособие для врачей – М.: Силиция-Полиграф, 2013. – 128 с.
- Патология системы гемостаза: руководство. Дементьева И.И., Чарная М.А., Морозов Ю.А. 2011. – 288 с. (Серия «Библиотека врача-специалиста»).
- 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.
3.4	Наследственные нарушения коагуляционного гемостаза. Классификация наследственных коагулопатий.
3.5	Приобретенные геморрагические коагулопатии. Основные формы приобретенных коагулопатий.
3.6	Лабораторная диагностика коагулопатий.
Практические занятия в форме мастер-класса	
- Определение количества фибриногена. - Тромбиновое время плазмы. - Определение количества РФМК. - Валидация и интерпретация результатов исследований.	

Учебно-методическое обеспечение модуля 3.

- Долгов В.В., Вавилова Т.В., Свирин П.В. Лабораторная диагностика нарушений гемостаза: учебно-методическое пособие. Изд. Триада, 2019. – 400 с.

- Дуткевич И.Г., Сухомлина Е.Н., Селиванов Е.А. Практическое руководство по клинической гемостазиологии. - Изд. Фолиант, 2018. – 296 с.
- Клиническая лабораторная диагностика: в 2 т. Т.1 / Под ред. Профессора В.В. Долгова. – м.: ООО «Лабдиаг», 2017. – 464 с.
- Клиническая физиология гемостаза. Учебное пособие для врачей – М.: Силиция-Полиграф, 2013. – 128 с.
- Коагулопатии: руководство. Мамаев А.Н. 2012. – 264 с.
- 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.
- Патология системы гемостаза: руководство. Дементьева И.И., Чарная М.А., Морозов Ю.А. 2011. – 288 с. (Серия «Библиотека врача-специалиста»).
- 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.
<i>Практическое занятие</i>	
- Валидация результатов исследований гемостаза. - Составление плана обследования пациента при нарушении системы гемостаза.	

Учебно-методическое обеспечение модуля 4.

- Долгов В.В., Вавилова Т.В., Свирин П.В. Лабораторная диагностика нарушений гемостаза: учебно-методическое пособие. Изд. Триада, 2019. – 400 с.
- Дуткевич И.Г., Сухомлина Е.Н., Селиванов Е.А. Практическое руководство по клинической гемостазиологии. - Изд. Фолиант, 2018. – 296 с.
- Клиническая лабораторная диагностика: в 2 т. Т.1 / Под ред. Профессора В.В. Долгова. – м.: ООО «Лабдиаг», 2017. – 464 с.
- Клиническая физиология гемостаза. Учебное пособие для врачей – М.: Силиция-Полиграф, 2013. – 128 с.
- 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
<i>Практическое занятие в форме мастер-класса</i>	
1.Построение калибровочных кривых. 2.Построение калибровочных графиков для определения фибриногена 3.Расчет МНО.	

Учебно-методическое обеспечение модуля 5.

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. 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).
<i>Практическое занятие в форме тренинга и направлено на отработку следующих практических навыков:</i>	
1. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов	

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">2. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований3. Правила ведения преаналитического, аналитического и постаналитического этапов |
|---|

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.: Стандартинформ.- 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.: Стандартинформ.- 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. : Стандартинформ.- 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.: Стандартинформ. -2008.
5. ГОСТ Р 53079.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1: правила описания методов исследования. – М.- Стандартинформ.- 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.: Стандартинформ.- 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.- Стандартинформ.- 2008.
8. ГОСТ Р 53079.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4: правила ведения преаналитического этапа. – М.- Стандартинформ.- 2008.
9. ГОСТ Р ЕН 12322-2010. Национальный стандарт Российской Федерации. Питательные среды. Критерии функциональных характеристик питательных сред. – М.- Стандартинформ.- 2010.

ПРОГРАММА СТАЖИРОВКИ

Трудоемкость: 6 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 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.

Владеть:

1. Проведение исследования протромбинового времени и МНО на автоматическом коагулометре АК37. Интерпретация результатов. Внутрिलाбораторный контроль качества исследований.
2. Проведение исследования АЧТВ на автоматическом коагулометре АК37. Интерпретация результатов. Внутрिलाбораторный контроль качества исследований.
3. Проведение исследования фибриногена на автоматическом коагулометре АК37. Интерпретация результатов. Внутрिलाбораторный контроль качества исследований.
4. Утилизацию медицинских отходов группы Б.
5. Ведение журналов регистрации исследований согласно утвержденным формам.
6. Подготовка проб 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 практическую 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 и промежуточного 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.

5.2. Регламент проведения промежуточной аттестации

Оценка результатов практических навыков проводится по шкале: зачтено / не зачтено.

Критерии оценивания:

- «не зачтено» - обучающийся не демонстрирует умения работать на лабораторном оборудовании, при проведении лабораторных исследований системы гемостаза,
- «зачтено» - обучающийся демонстрирует умения работать на лабораторном оборудовании, при проведении исследований гемостаза.

Примеры заданий, выявляющих практическую подготовку

1. Способы взятия, доставки биологического материала для лабораторного исследования системы гемостаза.
2. Построение калибровочного графика.
3. Методика определения протромбинового времени, расчет МНО.
4. Методика определения АЧТВ.
5. Методика определения фибриногена.
6. Ведение журналов регистрации исследований согласно утвержденным формам.
7. Обработка лабораторной посуды, инструментария и оборудования.
8. Приготовление реактивов и рабочих растворов.

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 подтверждении квалификации установленного образца – удостоверение о повышении квалификации.

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

Процедура выполнения и проверки итогового теста

Тест выполняется в компьютерной форме в сети Интернет с использованием программной оболочки. Для проведения теста выделена аудитория, оснащенная персональными компьютерами с доступом в сеть Интернет. Время выполнения теста 60 минут. Проверка выполнения теста в целом производится автоматически. Общий тестовый балл сообщается сразу после окончания тестирования.

Тестирование оценивается по четырехбалльной системе:

91-100% - отлично,

81-90% - хорошо,

71-80% -удовлетворительно,

меньше 71% - неудовлетворительно.

Каждому слушателю предлагается ответить на 30 вопросов.

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) тромбосан

Д) все перечисленное верно

4. ИНДУКТОР АГРЕГАЦИИ ТРОМБОЦИТОВ

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 адгезии 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 плазмина

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

- А) контроля за лечением фибринолитиками
- Б) мониторинга использования активаторов плазминогена при лечении тромбозов
- 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

Перечень практических навыков к итоговой аттестации

№	Практические навыки	Уровень усвоения ³		
		1	2	3
1	Основы законодательства о здравоохранении и директивные документы, определяющие деятельность органов и учреждений здравоохранения	+		
2	Основные вопросы организации лабораторной службы в ЛПУ.	+		
3	Основные директивные и инструктивно-методические и другие документы, регламентирующие деятельность клиникодиагностической лаборатории	+		
4	Особенности работы в лабораториях исследования гемостаза		+	
5	Методы определения ПВ, МНО.		+	
7	Методика проведения фибриногена.			+
8	Методы определения АЧТВ.			+
9	Ведение утверждённой медицинской учётно-отчётной документации			+
10	Обеспечение инфекционной безопасности пациентов и медицинского персонала			+
11	Проведение внутрилабораторного контроля качества исследований гемостаза			+

7.УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

7.1. Образовательные технологии

Формы обучения:

- 1) традиционные: лекции.
- 2) инновационные:
 - дискуссии при проведении лекций и практических занятий;
 - тренинг;
 - мастер-класс

7.2. Учебно-методическое обеспечение

1. Печатные раздаточные материалы для обучающихся (образцы бланков, шаблоны документов, журналов).
2. Компьютерные презентации всех лекций.
3. Обеспечение литературой из библиотеки кафедры и Института.
4. Электронный ресурс Интернета.

7.3. Основная литература

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.

³ 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)

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».)

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.

7.4. 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. Приказ МЗ РФ №220 от 26.05.2003г. «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».
5. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 октября 2005 г. № 627 "Об утверждении единой номенклатуры государственных и муниципальных учреждений здравоохранения" (зарегистрировано в Минюсте РФ 12 октября 2005 г. № 7070)
6. Приказ МЗ РФ № 45 от 07.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ»
7. Приказ МЗ РФ № 64 от 21.02.2000 «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований»

ГОСТы, инструкции

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.: Стандартинформ.- 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.: Стандартинформ.- 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. : Стандартинформ.- 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.: Стандартинформ. -2008.
5. ГОСТ Р 53079.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1: правила описания методов исследования. – М.- Стандартинформ.- 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 ИСО 15189-2006 Национальный стандарт Российской Федерации. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности. – М.- Стандартиформ.-2007.
10. ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) Национальный стандарт Российской Федерации. Лаборатории медицинские. Требования безопасности. – М.- Стандартиформ.- 2007.

Периодические издания

Научно-практический журнал «Клиническая лабораторная диагностика» - www.medlit.ru.

7.5. Электронные издания

1. Вершинина М. Г., Стериополо Н. А., Исаева О. М. Выбор аналитической системы для определения гликированного гемоглобина. Лабораторная служба. 2018;7(4):58-59. <https://doi.org/10.17116/labs2018704158>
2. Пискунов Д. П., Данилова Л. А., Петерсон А. И., Пушкин А. С., Рукавишникова С. А., Ахмедов Т. А. Актуальные проблемы выявления гемолизированных проб на преаналитическом этапе лабораторных исследований при выполнении биохимического анализа крови человека. Лабораторная служба. 2018;7(4):11-18. <https://doi.org/10.17116/labs2018704111>
3. Теряева Н. Б., Мошкин А. В. Использование методологии «Шесть сигм» в оценке качества работы биохимического анализатора после инсталляции и в ходе его активной эксплуатации. Лабораторная служба. 2018;7(1):43-46. <https://doi.org/10.17116/labs20187143-46>
4. Гильманов А. Ж., Ковалевская С. Н., Сашков В. А. Обеспечение качества сбора первичных биологических образцов для лабораторных исследований при оказании экстренной и неотложной медицинской помощи. Лабораторная служба. 2017;6(1):45-55. <https://doi.org/10.17116/labs20176145-55>
5. Кишкун, А. А. Руководство по лабораторным методам диагностики / А. А. Кишкун - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 760 с. - ISBN 978-5-9704-3102-3. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970431023.html> .
6. Кильдиярова, Р. Р. Лабораторные и функциональные исследования в практике педиатра / Кильдиярова Р. Р. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-4385-9. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970443859.html>
7. Клиническая лабораторная диагностика: национальное руководство: В 2 томах. Том 1 / Под ред. В. В. Долгова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 928 с. (Серия "Национальные руководства") - ISBN 978-5-9704-2467-4. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970424674.html>
8. Клиническая лабораторная диагностика: национальное руководство: В 2 томах. Том 2 / Под ред. В. В. Долгова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 808 с. (Серия "Националь-

- ные руководства") - ISBN 978-5-9704-2468-1. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970424681.html>
9. Новикова, И. А. Введение в клиническую лабораторную диагностику : учебное пособие / И. А. Новикова. - Минск : Вышэйшая школа, 2018. - 368 с. - ISBN 978-985-06-2913-5. - Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/90748.html>
 10. Изменения системы крови в клинической практике / А. Н. Богданов, С. В. Волошин, Т. Г. Кулибаба [и др.]. - Санкт-Петербург : Фолиант, 2017. - 171 с. - ISBN 978-5-93929-277-1. - Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/90210.html>
 11. Нотова, С. В. Биохимические основы неинфекционных патологических процессов : лабораторный практикум / С. В. Нотова, В. В. Герасименко, К. С. Нечитайло. - Оренбург : Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2016. - 103 с. - ISBN 978-5-7410-1471-4. - Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/61354.html>.
 12. Лабораторное обеспечение практических занятий по биохимии: учебно-методическое пособие к практическим занятиям / Ф.Н. Гильмиярова, В.М. Радомская, О.Ю. Кузнецова и др. - Самара, 2014. - 370 с. - Текст : электронный // Научная электронная библиотека Elibrary : [сайт]. - URL: <http://www.elibrary.ru/item.asp?id=25442890>.
 13. Сравнение биохимических показателей капиллярной и венозной крови при единовременном взятии биоматериала / А.Ю. Ольховик, П.С. Садовников, А.В. Васильев и др. // Лабораторная служба. - 2018. - Т. 7. № 2. - С. 5-11. - URL: <https://www.mediasphera.ru/issues/laboratornaya-sluzhba/2018/2/1230521982018021005>

7.6. 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
- Сайт Всемирной организации здравоохранения <https://www.who.int/ru>
- Рубрикатор клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/rubricator/adults>
- Электронная информационно-образовательная среда Института:
- Сайт КГБОУ ДПО ИПКСЗ <http://www.ipkszh.khv.ru>
- Электронный каталог научной библиотеки КГБОУ ДПО ИПКСЗ <http://irbis.ipkszh.ru>
- Полнотекстовая база данных учебно-методических разработок преподавателей Института <http://irbis.ipkszh.ru>
- Электронно-библиотечная система IPRbooks <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/>
- Лабораторная диагностика: www.clinlab.info
- Федерация лабораторной медицины: <https://fedlab.ru>

8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

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

Обучающиеся из числа с ограниченными возможностями здоровья обеспечены 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 ресурсами 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

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 – 1 шт.

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:

Автоматический биохимический анализатор. Анализатор газов крови и КОС. Автоматические дозаторы. Центрифуги - стационарная и лабораторная.

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, /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 420MD, Модем USB 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, практическое занятие, имитационный тренинг по разбор клинических случаев, мастер-классы, консультации; стажировка (6 час.); итоговая аттестация в виде тестирования и оценки практических навыков.

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

При проведении лекций включение слушателей в обсуждение проблемы.

Примеры:

- Слушателям предлагается назвать принципы работы на биохимическом анализаторе
- Слушателям предлагается назвать особенности подготовки пациента к сбору биологического материала для биохимических исследований.
- Слушатели предлагают свои варианты, которые преподаватель принимает или отвергает, объясняя ошибочность представлений.
- Слушателям предлагается перечислить руководящие документы, регламентирующие внутренний контроль качества биохимических исследований.
- Слушатели перечисляют этапы, которые преподаватель принимает или отвергает, объясняя ошибочность представлений.

Преподаватель соглашается или аргументированно отвергает предложенные варианты.

8.2.2. Практические занятия проводятся в виде отработки навыков и умений в выполнении определённых приёмов, методик, мастер-класса.

Мастер-классы преподавателя на практических занятиях:

Примеры:

- правила оформления учетно-отчетной документации,
- методика отбора и транспортировка в лабораторию,
- принципы работы на автоматическом коагулометре,
- принципы построения калибровочного графика.

Тренинги проводятся в виде ситуационного анализа (разбора результатов лабораторных исследований), ответов на вопросы с использованием учебно-методической литературы и т.п.

8.2.3. Стажировка на клинической базе кафедры.

8.3 КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Занятия ведут высококвалифицированные специалисты, имеющие большой опыт в практической деятельности

№ п/п	Дисциплины (модули)	ФИО, должность по штатному расписанию	Ученая степень, ученое звание	Основное место работы, должность	Условия привлечения к педагогической деятельности
1	Клинико-лабораторные методы исследования системы гемостаза	Звонарева Евгения Владимировна, доцент	К. м. н.	КГБОУ ДПО ИПКСЗ, доцент кафедры клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии	Штатный
2		Типикина Любовь Александровна, ассистент кафедры		КГБУЗ «Родильный дом №1» г. Хабаровска, заведующая клинико-диагностической лабораторией, врач клинической лабораторной диагностики	Совместитель